

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:04:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan CON SU PROPIO SOLVENTE. al respecto debemos indicar que cada fabricante, utiliza diferentes tipos de solventes segun la composicion de su reactivo, en nuestro caso ofertamos reactivos de TP con ISI menor a 1.1 los cuales utilizan como solvente agua destilada. Por tal razon solicitamos que los reactivos de TP el solvente sea de acuerdo el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.1 Literal: A Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se acepta la solicitud, puesto que el agua destilada es un disolvente muy general o no específico a diferencia de un solvente que sea propio del reactivo y así evitar el riesgo de contaminación del reactivo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:04:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan Tromboplastina parcial activado, al respecto consultamos si para mejorar la capacidad de trabajo en el laboratorio, el reactivo de TTP debera ser listo para usar, sin necesidad de uso de solventes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.3 Literal: A Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que el reactivo de TTP debe estar listo para usar y/o con solventes de la misma marca del reactivo.

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

null



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:04

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Para la prueba de dosaje de tiempo de protrombina solicitan que el reactivo sea de la misma marca del fabricante, solicitamos amablemente al comité de selección tengan a bien aceptar reactivos de diferente marca al equipo siempre y cuando se acredite que dichos reactivos han sido validados en los analizadores a ofertar con la presentación de hojas de aplicación que demuestren ello y que como mínimo presenten los siguientes datos: estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de funcionamiento como: precisión, intervalos de medición, valores esperados y estudios de interferencia, con lo cual se demuestra el buen desempeño de los reactivos

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se puede modificar en las Bases, puesto que se necesita que los reactivos sean de la misma marca del fabricante, porque esto asegura la calidad de los reactivos, y por lo tanto de los resultados, de aceptar la consulta, no garantizaríamos un control de calidad óptimo. Se afirma de que asegura la calidad de los reactivos, en el sentido de que garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así permite contar con información de valores de precisión y permite realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Para la prueba de dosaje de tiempo de protrombina solicitan reactivo liofilizado con propio solvente, cada fabricante tiene validado un tipo de solución para reconstitución, por lo que solicitamos amablemente al comité de selección acepten el solvente o solución de reconstitución recomendada por cada fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto no se acepta la solicitud, puesto que el agua destilada es un disolvente muy general o no específico a diferencia de un solvente que sea propio del reactivo, por tanto , es necesario que el reactivo liofilizado sea con su propio solvente para evitar el riesgo de contaminación del reactivo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para la prueba de dosaje de fibrinógeno solicitan que el reactivo sea de la misma marca del fabricante, solicitamos amablemente al comité de selección tengan a bien aceptar reactivos de diferente marca al equipo siempre y cuando se acredite que dichos reactivos han sido validados en los analizadores a ofertar con la presentación de hojas de aplicación que demuestren ello y que como mínimo presenten los siguientes datos: estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de funcionamiento como: precisión, intervalos de medición, valores esperados y estudios de interferencia, con lo cual se demuestra el buen desempeño de los reactivos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se puede modificar en las Bases, puesto que se necesita que los reactivos sean de la misma marca del fabricante, porque esto asegura la calidad de los reactivos, y por lo tanto de los resultados, de aceptar la consulta, no garantizaríamos un control de calidad óptimo. Se afirma de que asegura la calidad de los reactivos, en el sentido de que garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así permite contar con información de valores de precisión y permite realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura :LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para la prueba de dosaje de tiempo de tromboplastina parcial activada solicitan que el reactivo sea de la misma marca del fabricante, solicitamos amablemente al comité de selección tengan a bien aceptar reactivos de diferente marca al equipo siempre y cuando se acredite que dichos reactivos han sido validados en los analizadores a ofertar con la presentación de hojas de aplicación que demuestren ello y que como mínimo presenten los siguientes datos: estabilidad de los reactivos a bordo del equipo, características de funcionamiento como: precisión, intervalos de medición, valores esperados y estudios de interferencia, con lo cual se demuestra el buen desempeño de los reactivos

Acápíte de las bases :Sección: EspecificoNumeral: -Literal: -Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se puede modificar en las Bases, puesto que se necesita que los reactivos sean de la misma marca del fabricante, porque esto asegura la calidad de los reactivos, y por lo tanto de los resultados, de aceptar la consulta, no garantizaríamos un control de calidad óptimo. Se afirma de que asegura la calidad de los reactivos, en el sentido de que garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así permite contar con información de valores de precisión y permite realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:40:04

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Según el numeral 1.9- plazo de entrega, del Cap. I, se indica que:

"los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en un plazo de quince (15) días calendario, desde el día siguiente de la suscripción del contrato, hasta que culmine el monto contractual de los bienes contratar".

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 sería necesario contar con un plazo adicional con la finalidad de que mas postores podamos cumplir con dicha exigencia.

Adicionalmente, 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 e internamiento de los bienes.

Así mismo, se indica que la primera entrega se realizara hasta que culmine el monto contractual de los bienes, lo cual sería un absurdo siendo que se establecen 4 entregas.

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea de quince (15) días calendario, y a partir de la segunda entrega el plazo sea de 8 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: 1.9    Literal: -    Página: 14**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, se aclara y se reafirma que el plazo es de 15 días calendarios para la primera entrega y de 07 días calendarios para las siguientes entregas, asimismo se incluirá en las Bases que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, considerando que este documento es imprescindible para el internamiento en almacén.

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

**PLAZO DE ENTREGA:**

¿ Para las siguientes entregas:

Las siguientes entregas se realizarán en forma trimestral, y de acuerdo al cronograma de entregas, con opción a solicitar más de acuerdo a la demanda del área usuaria. En un plazo máximo de SIETE (07) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra al correo electrónico, en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considera el último día del plazo de entrega el primer día hábil siguiente. Dicho cronograma constituye un requerimiento técnico mínimo, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:16:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el capítulo III Requerimiento solicitan:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS A CONTRATAR.

1.1 DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA

DESCRIPCION SIGA: DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA

A. PRESENTACIÓN

A1 REACTIVO PARA DETERMINACION DE Tiempo de Protrombina LIOFILIZADO CON SU PROPIO SOLVENTE. DEBE SER DE LA MISMA MARCA DEL FABRICANTE DEL EQUIPO.

CONSULTA:

A fin de asegurar la pluralidad de postores, se solicita considerar para la preparación del reactivo liofilizado de Tiempo de Protrombina usar como diluyente agua destilada o desionizada, lo cual se encuentra estipulado en el inserto técnico del producto emitido por el fabricante, asegurando los estándares de calidad y performance estipulados en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se puede modificar en las Bases, puesto que se necesita que los reactivos sean de la misma marca del fabricante, porque esto asegura la calidad de los reactivos, y por lo tanto de los resultados, de aceptar la consulta, no garantizaríamos un control de calidad óptimo. Se afirma de que asegura la calidad de los reactivos, en el sentido de que garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así permite contar con información de valores de precisión y permite realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 de la página 14 de las Bases se indica lo siguiente en relación con el plazo de entrega para la primera entrega:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de quince (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Al respecto, cabe señalar que lo correcto es que el plazo de entrega sea contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA y no de suscrito el contrato debido que la orden de compra es requerida para el internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que establezca el plazo de entrega para la primera entrega de la siguiente manera:

Para la primera entrega: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de QUINCE (15) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION 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:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, se aclara y se reafirma que el plazo es de 15 días calendarios para la primera entrega y de 07 días calendarios para las siguientes entregas, asimismo se incluirá en las Bases que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, considerando que este documento es imprescindible para el internamiento en almacén.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

¿ Para la primera entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de quince (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

¿ Para las siguientes entregas:

Las siguientes entregas se realizarán en forma trimestral, y de acuerdo al cronograma de entregas. En un plazo máximo de SIETE (07) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra al correo electrónico, en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considera el último día del plazo de entrega el primer día hábil siguiente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 de la página 14 de las Bases se indica lo siguiente en relación a las siguientes entregas:

Para las siguientes entregas: En un plazo máximo de cinco (5) días calendario contabilizados a partir del primer día de notificada la orden de compra al correo electrónico.

Al respecto, a fin de que el establecimiento del plazo de entrega para las siguientes entregas quede establecido sin ambigüedades y a fin de garantizar una correcta atención, solicitamos al Comité de Selección que PRECISE que el plazo de entrega para las siguientes entregas será de MAXIMO SIETE (07) DÍAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA AL CORREO ELECTRÓNICO.

Solicitamos amablemente efectuar dicha precisión.

**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:**

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, se aclara y se reafirma que el plazo es de 15 días calendarios para la primera entrega y de 07 días calendarios para las siguientes entregas, asimismo se incluirá en las Bases que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, considerando que este documento es imprescindible para el internamiento en almacén.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

¿ Para la primera entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo de quince (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

¿ Para las siguientes entregas:

Las siguientes entregas se realizarán en forma trimestral, y de acuerdo al cronograma de entregas. En un plazo máximo de SIETE (07) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra al correo electrónico, en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considera el último día del plazo de entrega el primer día hábil siguiente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el literal A (Requisitos de Calificación) se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

- 1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
- 2. Certificado CE de conformidad
- 3. NORMA ISO / EN 13845
- 4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, conforme a la Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) , se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen):

- 1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
- 2. Certificado CE de conformidad
- 3. NORMA ISO / EN 13845
- 4. Certificado expedido por la FDA.

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

En el literal A (Requisitos de Calificación - Capacidad Legal) se precisará:  
-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre Comercialización o Certificado CE de conformidad o NORMA ISO / EN 13845 o Certificado expedido por la FDA. (Consulta 12)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el literal B, (experiencia del postor en la especialidad) se indica que se consideran como bienes similares a los siguientes:

-Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de reactivos y/o Insumos de Laboratorio y/o Banco de Sangre.

Al respecto, a fin de garantizar la expertiz de los postores en la venta de productos vinculados estrechamente al bien objeto de la convocatoria, solicitamos que se establezca como consideración de bienes similares LA VENTA DE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA Y COAGULACIÓN.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 24  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, SE ACLARA QUE AL INDICAR VENTA DE REACTIVOS Y/O INSUMOS DE LABORATORIO INCLUYE REACTIVOS DE HEMATOLOGIA,BIOQUIMICA,HEMOSTASIA,INMUNOLOGIA Y/O COAGULACIÓN , por lo que se incluirá en las bases.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD  
Se consideran bienes similares a los siguientes: VENTA DE REACTIVOS Y/O INSUMOS DE LABORATORIO Y/O BANCO DE SANGRE ( REACTIVOS DE HEMATOLOGIA,BIOQUIMICA,HEMOSTASIA,INMUNOLOGIA Y/O COAGULACIÓN)

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual 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 adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

REACTIVOS: PRESENTACION, METODOLOGIA Y C1 (descritas en la páginas 20-21 de las Bases)  
PARA LOS EQUIPOS: E1, E4, E5, E6, E7, E8 (Descritas en la página 22 de las Bases)

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** d)    **Página:** 16  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, se incluirá en las bases qué características de los REACTIVOS y del EQUIPO EN CESIÓN DE USO deberán acreditar mediante folletos, catálogos o cartas del fabricante. Las demás especificaciones técnicas se entenderán acreditadas con el Anexo N° 03.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Folletería (Brochure, Catálogo, Inserto), Carta aclaratoria u otro documento emitido por el fabricante para acreditar las siguientes especificaciones técnicas de los REACTIVOS: PRESENTACION, METODOLOGIA Y C1 y PARA LOS EQUIPOS: E1, E4, E5, E6, E7, E8.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación con la característica de reactivo para determinación de Tiempo de Protrombina, consultamos si la presentación requerida es reactivo liofilizado con solvente propio. Solicitamos se precise el requerimiento del área usuaria con el fin que cuentan con los reactivos que se ajustan a su necesidad.

(ver pág. 20 y 21)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto se aclara que el agua destilada es un disolvente muy general o no específico a diferencia de un solvente que sea propio del reactivo, por tanto , es necesario para evitar el riesgo de contaminación del reactivo.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**  
En relación con el reactivo para determinación de fibrinógeno, en presentación, consultamos se aclare si el reactivo requerido deberá ser de presentación líquido, solicitamos se acepta nuestra consulta y se precise requerimiento de acuerdo a la necesidad del área de hola usuaria.

(ver pág 20 y 21)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 20

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto se aclara se aclara la consulta y se indica que la presentación deberá ser líquida, teniendo en cuenta que lo solicitado se ajusta a las necesidades del área usuaria.

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



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Consultamos y para el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto los reactivos y equipo deberán de ser de la misma marca del fabricante de los reactivos. Solicitamos se precise, ya que ello garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así poder contar con información de valores de precisión y poder realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

(ver pág. 20,21,22 y 23)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

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

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realiza el análisis de la consulta, al respecto, no se puede modificar en las Bases, puesto que se necesita que los reactivos sean de la misma marca del fabricante, porque esto asegura la calidad de los reactivos, y por lo tanto de los resultados, de aceptar la consulta, no garantizaríamos un control de calidad óptimo. Se afirma de que asegura la calidad de los reactivos, en el sentido de que garantiza que exista trazabilidad del reactivo con el analizador, y así permite contar con información de valores de precisión y permite realizar la evaluación del desempeño analítico el analizador de forma adecuada.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA		
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-UEHAL-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	REACTIVOS PARA HEMOSTASIA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:20:41

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación Grande: a que permita Analizador principal ¿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 los resultados asi como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** IV    **Literal:** --    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El Comité de Selección realiza el análisis de la consulta conjuntamente con el área usuaria. Al respecto, no se incluirá lo solicitado como mejora técnica, toda vez que habría que asignarle un puntaje de evaluación, sin embargo no se ha evidenciado contar con mejoras tecnológicas en el estudio de mercado, por lo tanto, no sería correcto incluirlo como factor de evaluación en la integración de bases, sin embargo, la presentación de esta característica será considerada como opcional

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

**OTRAS CARATERÍSTICAS :**

\* Analizador de Coagulación Grande: Analizador principal con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra (OPCIONAL)

\*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 (OPCIONAL)