

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-HRDT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo I GENERALIDADES
Página 17

1.9. PLAZO DE ENTREGA

a) ENTREGA PRIMERA: El suministro de bienes se entregarán en un plazo de quince (15) días calendarios como máximo, contados a partir de día siguiente de la notificación de la orden de compra, el mismo que incluye la entrega de los equipos en cesión de uso y las adecuaciones de ambiente que fuese necesario para la correcta ejecución.

Este corto tiempo solo favorece al postor actual que ya tiene instalado sus equipos en la Entidad, por ende, en aras de contar con mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité de selección y en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR el tiempo de entrega a 30 días calendarios contados a partir de día siguiente de notificada la orden de compra para llevar a cabo la entrega de los equipos en cesión de uso y las adecuaciones de ambiente que fuese necesario para la correcta ejecución.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta, se ampliara el plazo a 20 días calendarios a partir del día siguiente de emitida la Orden de Compra.

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

a) ENTREGA PRIMERA: El suministro de bienes se entregarán en un plazo de veinte (20) días calendarios como máximo, contados a partir de día siguiente de la notificación de la orden de compra, el mismo que incluye la entrega de los equipos en cesión de uso y las adecuaciones de ambiente que fuese necesario para la correcta ejecución.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo I GENERALIDADES
Página 17

1.9. PLAZO DE ENTREGA

b) ENTREGA SUCESIVAS (a partir de la segunda): En plazo máximo de ocho (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria en las oportunidades y cantidades determinadas según cronograma de entrega parciales (mensuales).

Solicitamos amablemente al comité de selección ACLARAR si el plazo máximo en mención es de ocho (08) o cinco (05) días calendarios contabilizados luego de notificada la orden de compra para un mejor manejo a nivel logístico.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, existio un error material de digitación, por tanto aclaramos que el plazo de ENTREGAS SUCESIVAS (a partir de la segunda), será de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

b) ENTREGAS SUCESIVAS (a partir de la segunda), será de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, con cantidades determinadas según cronograma

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.
Página 20
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
g) Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis
h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
Entendemos que la Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis y del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), al ser documentos regulatorios, deberán ser presentados en forma obligatoria y dichos documentos deben ser presentados solo para el bien ofertado. Solicitamos al comité especial precisar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que el Certificado o Protocolo de Análisis debe presentar para todos los reactivos objeto de la contratación. Con relación al I Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es para los reactivos objeto de la contratación.

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

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis (para reactivos objeto de la contratación), suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRONICA O MANUCRISTA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante.

NOTA:
Se aceptará la denominación ¿Certificado de Conformidad¿ o su equivalente, siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad.

CERTIFICADO DE MANUFACTURA (BPM, para los reactivos objeto de la convocatoria)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

4. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.
Página 20
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
e) Las especificaciones técnicas de los reactivos inmunohematológicos para acreditar son: METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA Y ACCESORIOS (Controles y Calibradores, de corresponder)

Solicitamos al comité de selección, en aras de poder asegurar que los reactivos inmunohematológicos sean exactamente lo que requiere el usuario para así asegurar los resultados, se deberá acreditar también la PRESENTACIÓN de las especificaciones técnicas señaladas. Es decir, se acreditará: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA Y ACCESORIOS (Controles y Calibradores, de corresponder)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que para los reactivos inmunohematológicos deberán acreditar: PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA Y ACCESORIOS (Diluyente y control de calidad)

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

Las especificaciones técnicas de los reactivos inmunohematológicos para acreditar son:PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA Y ACCESORIOS (Diluyente y control de calidad)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO
Página 26
5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
REACTIVO PARA PRUEBAS INMUNOHEMATOLÓGICAS CON EQUIPO AUTOMATIADO EN CESIÓN DE USO
Kit para tipificación de fenotipo extendido eritrocitaria
Presentación: Reactivos para la determinación de fenotipo Rh-Kell, debe incluir antisueros monoclonales anti C, anti c, anti E, anti e, anti Kell y control o anti C, anti c, anti E, anti e, anti Kell y control (dependiendo de la metodología ofertada).
Considerando que el antígeno Cw tiene una importancia significativa en el ámbito de la medicina transfusional y la obstetricia en Perú, y su detección y manejo adecuado son esenciales para la seguridad y el bienestar de los pacientes. Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que incluirá en anti Cw, quedado de la siguiente manera:
Reactivos para la determinación de fenotipo Rh-Kell, debe incluir antisueros monoclonales anti C, anti c, anti E, anti e, anti Kell y control o anti C, anti c, anti E, anti e, anti Kell, anti Cw y control (dependiendo de la metodología ofertada).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la revision de la consulta, se aclara que la especificacion ha sido materia de analisis por el area usuaria y también se tiene una indagación de mercado cumpliendo con lo solicitado, aumentar esta solicitud si bien es cierto es una mejora a la calidad de los resultados es sabido que encarece y restringue, por tal motivo cualquier participante podria ofrecerlo de manera opcional, sin ser una exigencia.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:46:20

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

6. Se menciona en:
SECCIÓN ESPECÍFICA. Capítulo III REQUERIMIENTO
Página 26

5. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
REACTIVO PARA PRUEBAS INMUNOHEMATOLÓGICAS CON EQUIPO AUTOMATIADO EN CESIÓN DE USO
Kit para rastreo de anticuerpos irregulares anti eritrocitarios
Presentación: Reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares anti eritrocitarios en fase antiglobulina humana capaz de detectar anticuerpos IgG, debe incluir dentro del kit el antígeno Diego a+, todos los reactivos listos para su uso en procedimiento automatizado.

En aras de tener mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria deberá incluir dentro de la especificación técnica presentación que incluya el antígeno Diego a+ dentro o fuera del kit. Quedando de la siguiente manera:
Presentación: Reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares anti eritrocitarios en fase antiglobulina humana capaz de detectar anticuerpos IgG, debe incluir dentro o fuera del kit el antígeno Diego a+, todos los reactivos listos para su uso en procedimiento automatizado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE la consulta
En el panel ofertado debe incluir el Antígeno Diego a+ para facilitar el trabajo al operador.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de Entrega:
¿b) Entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega): En plazo máximo de CINCO (5) días calendarios computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria
=====

Confirmar que para cada una de las entregas sucesivas debe realizarse con la emisión y recepción de la orden de compra correspondiente. Siendo la OC un requisito para el ingreso en Almacén y para la forma de pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, existió un error material de digitación, y se aclara que a partir de la segunda entrega el plazo es de 5 días calendarios computados a partir del día siguiente de emitida la Orden de Compra.

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

b) ENTREGAS SUCESIVAS (a partir de la segunda): En plazo máximo de cinco (05) días calendarios computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra con las cantidades determinadas según cronograma

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de Entrega / cronograma de entregas

¿Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas, en función y de ACUERDO A LA PRESENTACIÓN OFERTADA

=====

Consultamos a fin de que se precise que en la etapa de perfeccionamiento de contrato, el postor adjudicado puede enviar el cronograma de acuerdo a su forma de presentación, a fin de que el mismo se incluya dentro del contrato, previa aprobación del área usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el sistema de contratación es a suma alzada por lo que no corresponde lo solicitado, de acuerdo a lo establecido en el inciso a) del art. 35 del RLCE.

Se suprimirá de las bases los siguientes textos:

c)Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

d)ENTREGAS ATRASADAS: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra juntas, salvo si el usuario así lo requiera y sustente su necesidad; lo que sucedería previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

f) Copia simple de resolución directoral del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente o solicitud de reinscripción emitido por DIGEMID

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Agregado a ello, en el Requerimiento contenido en las bases (página 25, numeral 3.1 / 4) se hapreciado que el Objetivos de la Contratación es adquirir los reactivos de buena calidad y y proveer de reactivos para pruebas inmunohematológicas. Agregado a que el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo, otros bienes considerados como accesorios, equipos, controles y calibradores, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el registro sanitario o certificado de registro sanitario solicitado solo debe corresponder a los 6 reactivos solicitados en el objeto de la convocatoria, los cuales además son indicados en el objetivo de la contratación.

Acápíte de las bases :Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.f) Página: 20

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la observación,
Se presenta Registro Sanitario para los reactivos objeto de la contratación.

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

Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Emitido por DIGEMID (para REACTIVOS objeto de la contratación)...

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (CUANDO EL DISPOSITIVO MÉDICO LO REQUIERE).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Agregado a ello, en el Requerimiento contenido en las bases (página 25, numeral 3.1 / 4) se hapreciado que el Objetivos de la Contratación es adquirir los reactivos de buena calidad y y proveer de reactivos para pruebas inmunohematológicas. Agregado a que el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo, otros bienes considerados como accesorios, equipos, controles y calibradores, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el CERTIFICADO DE ANÁLISIS SOLICITADO, es solo para los 6 reactivos solicitados en el objeto de la convocatoria, los cuales además son indicados en el objetivo de la contratación. Siendo además que en esta etapa no se pueden agregar requisitos a los previamente determinados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 g) Página: 20

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la observación.
El Certificado o Protocolo de Análisis debe presentar para todos los reactivos objeto de la contratación.

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

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis (para reactivos objeto de la contratacion), suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRONCA O MANUCRISTA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante.
NOTA:
Se aceptará la denominación ¿Certificado de Conformidad¿ o su equivalente siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (CUANDO EL DISPOSITIVO MÉDICO LO REQUIERE).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Agregado a ello, en el Requerimiento contenido en las bases (página 25, numeral 3.1 / 4) se hapreciado que el Objetivos de la Contratación es adquirir los reactivos de buena calidad y y proveer de reactivos para pruebas inmunohematológicas. Agregado a que el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA, los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo, otros bienes considerados como accesorios, equipos, controles y calibradores, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, es solo para los 6 reactivos solicitados en el objeto de la convocatoria, los cuales además son indicados en el objetivo de la contratación. Siendo además que en esta etapa no se pueden agregar requisitos a los previamente determinados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.H) Página: 20

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge OBSERVACION
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es para los reactivos objeto de la contratación.
Se acoge OBSERVACION
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es para los reactivos objeto de la contratación.

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

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM, para los reactivos objeto de la convocatoria)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
¿Para productos importados:
Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de cuerdo al nivel de riesgo¿
=====

Consultamos a fin de que se precise que tambien se aceptará el Certificado de Libre Venta, documento aceptado por DIGEMID para la autorización y emisión del Registro Sanitario correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.h) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No Se ACOGE su consulta, el Certificado de Libre Venta (CLV). Es otro documento diferente al certificado de BPM.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
Experiencia del postor en la especialidad
Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS PARA BANCO DE SANGRE

=====

Según la Directiva 001-2019-OSCE de cumplimiento obligatorio precisa en el numeral 3.2B, página 24; que se debe solicitar: por la venta de bienes IGUALES O SIMILARES al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

Siendo así observamos a fin de que tambien se incluya como similares a: Reactivos de Laboratorio en General o Inmunología y/o Bioquímica, con equipo en cesión en uso

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3B **Página:** 36

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

Directiva 001-2019-OSCE Art 2° TUO Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No acoge su observación,
Los bienes similares previstos en las bases, son aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; lo requerido como similar no cumple con la definición de similares para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	18:21:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Requisitos para perfeccionamiento de contrato

a) Garantía de fiel cumplimiento

Considerando que la presente contratación es por 2 años (24 entregas), y considerando las restricciones de las entidades financieras de emitir fianza con 1 año de vigencia como máximo.
Consultamos a fin de que se acepte Carta Fianza de Fiel cumplimiento por 1 año, y la carta de compromiso del adjudicado de mantenerla vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.3.a) Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la consulta y en coordinación con el Comité, se precisa que debe ceñirse a lo establecido en el numeral 149.1 del Artículo 149 del RLCE que a la letra dice "Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador entrega a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista, en el caso de bienes, servicios en general y consultorías en general, o hasta el consentimiento de la liquidación final, en el caso de ejecución y consultoría de obras.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9, se precisa el siguiente texto: ¿ENTREGAS SUCESIVAS (a partir de la segunda): En plazo máximo de cinco (05) días calendario computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria en las oportunidades y cantidades determinadas¿ ¿Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar (¿)¿ ¿Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas (¿)¿

Sobre el particular, debemos señalar que la contratación ha sido fijada bajo el sistema de contratación a suma alzada, encontrándose la necesidad en relación a cantidades y magnitudes debidamente identificadas; por tanto, no debería existir ninguna variación en plazo contractual y cantidades, y, en caso, durante la ejecución contractual, exista variación de esta necesidad deberá cumplirse la normativa de contratación, a través de la modificación convencional prevista en el artículo 34 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el artículo 160 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Cabe indicar, que los bienes materia de la contratación por su naturaleza, y su procedencia, son importados desde el exterior; por tal motivo, se atienden bajo un esquema debidamente programado en un cronograma de entregas, de ser alterado durante la ejecución contractual, tiene que ser consensuado y previsto no solo por la entidad, sino también por el contratista, a fin de guardar equivalencias entre las partes, y no alterar o afectar el equilibrio económico del contrato, y, reducir los riesgos de incumplimientos por situaciones arbitrarias. Se recomienda revisar el PRONUNCIAMIENTO N° 058-2024/OSCE-DGR.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección lo siguiente:

1. SUPRIMIR los referidos textos observados; ¿Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar (¿)¿ ¿Las cantidades establecidas en el cronograma están sujetos a variación por cantidades aproximadas (¿)¿
2. Además, con relación a las ENTREGAS SUCESIVAS; Se deberá precisar que el PLAZO DE LAS ENTREGAS SUCESIVAS será a los CINCO (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE SE SUPRIMIRA DE LAS BASES LOS TEXTOS CITADOS.:

c)Por necesidad de la prestación y a solicitud del área usuaria podrían modificarse las cantidades a suministrar, previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

d)ENTREGAS ATRASADAS: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra juntas, salvo si el usuario así lo requiera y sustente su necesidad; lo que sucedería previa coordinación y aceptación por parte del contratista.

Las cantidades establecidas estarán sujetas a variación de acuerdo con la forma de presentación de los reactivos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar las características técnicas, solicitamos al comité de selección amplie estos, que permita fomentar la pluralidad de proveedores, además adecue su requerimiento a las condiciones actuales del comercio de dispositivos médicos, conforme al siguiente detalle:

¿CON FOLLETOS O INSERTOS O INSTRUCTIVOS O CATÁLOGOS, O MANUALES O BROCHURE O CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE, FABRICANTE REAL O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O FILIAL, O SUBSIDIARIA¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la folletería o catálogos, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto; mas aún cuando los fabricantes se sujetan a acuerdos comerciales donde despliegan sus actividades entre sus filiales o subsidiarias

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la consulta, se ampliará los documentos que servirán para acreditar las características técnicas.

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

FOLLETOS O INSERTOS O INSTRUCTIVOS O CATÁLOGOS, O MANUALES O BROCHURE O CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE, FABRICANTE REAL O FABRICANTE LEGAL O DUEÑO DE LA MARCA O FILIAL, O SUBSIDIARIA de manera indistinta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de copia simple del REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO es para los reactivos objeto de la contratación.

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

Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente Emitido por DIGEMID (para REACTIVOS objeto de la contratación).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS; entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.

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: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que el Certificado o Protocolo de Análisis debe presentar para todos los reactivos objeto de la contratación.

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

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis (para reactivos objeto de la contratación), suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRONICA O MANUCRISTA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante.

NOTA:

Se aceptará la denominación ¿Certificado de Conformidad¿ o su equivalente siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación a la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR que la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO O PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD emitidos por los fabricantes serán presentados 1) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y 2) N SUS PROPIOS FORMATOS,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara con relación a la COPIA SIMPLE DEL PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE ANALISIS es para los reactivos objeto de la contratacion, debera ser suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRONCA O MANUCRISTA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante

Se aceptará la denominación ¿Certificado de Conformidad¿ u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen, siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad

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

Copia simple del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis (para reactivos objeto de la contratacion), suscrito por el profesional responsable de control de calidad de la empresa fabricante (FIRMA ELECTRONCA O MANUCRISTA), en el que se señale los análisis realizados y los resultados obtenidos. Podrá ser en Formato(s) propio(s) del fabricante.

NOTA:

Se aceptará la denominación ¿Certificado de Conformidad¿ o su equivalente, siempre y cuando cumpla con indicar los análisis, límites y resultados obtenidos acorde a las exigencias de la farmacopea o metodología y esté suscrito por el responsable de control de calidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR uno de los literales i) o j) de los documentos para la admisión de la oferta, toda vez, que ambos contienen la misma exigencia: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Comité , se precisa que se omitirá el ítem repetido.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el segundo párrafo de la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, para los casos de tener la condición de micro y pequeña empresa, considerando que no corresponde para el presente caso: la presente contratación es una licitación pública, en el marco del numeral 49.6 del artículo 49 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que cuando en los procedimientos de selección para la contratación de bienes y servicios en general se incluya el requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad, la experiencia exigida a los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa, o los consorcios conformados en su totalidad por estas, no podrá superar el 25% del valor estimado, SIEMPRE QUE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN O ÍTEM RESPECTIVO, POR SU CUANTÍA, CORRESPONDA A UNA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA.¿ . Se recomienda revisar las bases estándar de una Licitación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Comité , se acoge y, se suprimirá de las bases lo solicitado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva CORREGIR el puntaje asignado al factor precio; dice 90 y debe ser 100.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: A Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Comité , Se aclara que se corregirá en las bases factor de evaluación : Precio 100 puntos.

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

100 puntos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el ANEXO N°10, toda vez, que este no le aplica a LICITACIONES PÚBLICAS; conforme a lo señalado en el literal g) del numeral 50.1 del artículo 50 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿En procedimientos de selección que por su cuantía correspondan a Adjudicaciones Simplificadas, a solicitud de los postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa, o a los consorcios conformados en su totalidad por estas, se les asigna una bonificación equivalente al cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, siempre que acrediten que dicha condición ha sido otorgada por la Autoridad competente. Esta disposición se extiende a los ítems de una Licitación Pública o Concurso Público, cuya cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada.¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: 10 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Comité, se precisa que se suprimirá de las bases el anexo nº 10.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿KIT PARA TIPIFICACION DE GRUPO SANGUINEO CELULAR Y SERICO¿ En el apartado de accesorios solicitan microplacas o tarjetas.

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de Aglutinación en columna de gel, la tarjeta forma parte del reactivo principal, debido a que los antisueros son dispensados dentro de la matriz de gel de las tarjetas en el proceso de manufactura.

De lo expuesto entendemos que existe un error tipográfico al colocar la palabra TARJETA dentro de accesorios, solicitamos a la entidad se SIRVA SUPRIMIR ¿TARJETA¿ con la finalidad de evitar interpretaciones erradas de parte de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE la consulta, se suprimirá la palabra TARJETA del apartado de ACCESORIOS.

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

KIT PARA TIPIFICACION DE GRUPO SANGUINEO CELULAR Y SERICO
ACCESORIOS: microplacas, solución diluyente en cantidad suficiente, control de calidad interno y demás complementos que permita la realización completa de la prueba. Equipo automatizado según cuadro adjunto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACION DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL ¿ TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA¿ En el apartado de PRESENTACIÓN indican que el uso que se le dará al reactivo es para la determinación de pruebas cruzadas y prueba de coombs directo de tipo IgG y C3d.

De lo expuesto entendemos que la exigencia del control de calidad de uso diario (indicado en el apartado de accesorios) será para controlar la prueba cruzada y coombs directo de tipo IgG y C3d de esta forma validar correctamente los resultados de pacientes y/o donantes.

Solicitamos a la entidad sirva PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación los controles de calidad de uso diario es para la prueba cruzada y la prueba de coombs de tipo IgG y C3d.

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

KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACION DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA, en el apartado de ACCESORIOS: LISS, células de control de prueba y/o corrida, control de calidad de uso diario, para la prueba cruzada y la prueba de coombs de tipo IgG y C3d

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo automatizado para inmunohematología por aglutinación en columna, en el apartado de CONTROLES, CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS solicitan CONTROL DE CALIDAD EXTERNO con una frecuencia MENSUAL.

Al respecto entendemos que existe un error tipográfico al solicitar un control de calidad externo para pruebas de inmunohematología de frecuencia MENSUAL. Debido a que no existe en el mercado dicho programa con esa frecuencia.

Por lo tanto solicitamos al comité de selección precise que el control de calidad externo para las pruebas inmunohematológicas sea mínimamente de 3 participaciones al año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta
El Control de Calidad Externo será mínimo 3 veces al año

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

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, mínimo 3 veces al año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿REACTIVO PARA CONFIRMACION DEL ANTIGENO D DEBIL¿ En el apartado de PRESENTACIÓN indican que los reactivos deben contener un antisuero anti D, entendemos que de acuerdo a PRONAHEBAS esta prueba debe realizarse en fase de Coombs, por ende el Anti D debería de ser de tipo IgG.

Solicitamos a la entidad sirva PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender

De acuerdo a PRONAHEBAS, la prueba de confirmación del D Débil debe realizarse en fase de coombs, es decir con antisuero Anti D de tipo IgG.

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

REACTIVO PARA CONFIRMACION DEL ANTIGENO D DEBIL

PRESENTACIÓN: Reactivos que permitan determinar la presencia del antígeno D débil y que cuenten con la capacidad de determinar la presencia del antígeno DVI+ y/o la combinación de un cassette o tarjeta para determinar Anti D débil más un antisuero monoclonal de tipo IgG en frasco automatizable capaz de detectar el DVI+.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿KIT PARA DETERMINACION DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA¿ En el apartado de accesorios solicitan células control de prueba

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de Aglutinación en columna de gel las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno que brinda el fabricante para la validación de cada una de las pruebas.

Solicitamos al comité de selección se sirva precisar lo siguiente:
Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se PRECISA, que para la metodología de aglutinación en columnas las células control son equivalentes a las células de control de uso diario.

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

KIT DE REACTIVOS PARA DETERMINACION DE COMPATIBILIDAD PRE TRANSFUSIONAL - TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA

ACCESORIOS: LISS, control de prueba y/o corrida o control de calidad de uso diario, cualquiera de estos controles para la prueba cruzada y la prueba de coombs de tipo IgG y C3d.

Para la metodología de aglutinación de columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS¿ En el apartado de accesorios solicitan células control de prueba

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de Aglutinación en columna de gel las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno que brinda el fabricante para la validación de cada una de las pruebas.

Solicitamos al comité de selección se sirva precisar lo siguiente:
Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se PRECISA, que para la metodología de aglutinación en columnas las células control son equivalentes a las células de control de uso diario.

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

RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES ANTIERITROCITARIOS
ACCESORIOS: LISS, células de control de pruebas y/o corrida o control de calidad interno.
Para la metodología en Columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica de la ¿TARJETA O CASSETTE PARA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD - COOMBS DIRECTO¿ En el apartado de accesorios solicitan células control de prueba

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de Aglutinación en columna de gel las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno que brinda el fabricante para la validación de cada una de las pruebas.

Solicitamos al comité de selección se sirva precisar lo siguiente:
Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se PRECISA, que para la metodología de aglutinación en columnas las células control son equivalentes a las células de control de uso diario.

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

TARJETA O CASSETTE PARA GRUPO SANGUINEO GLOBULAR ABD - COOMBS DIRECTO
ACCESORIOS: LISS, células de control de pruebas y/o corrida o control de calidad interno.
Para la metodología de aglutinación en Columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Al revisar la especificación técnica del ¿REACTIVO PARA CONFIRMACION DEL ANTIGENO D DEBIL¿ En el apartado de accesorios solicitan células control de prueba

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que para el caso de la metodología de Aglutinación en columna de gel las células control de prueba son equivalentes a las células del control de calidad interno que brinda el fabricante para la validación de cada una de las pruebas.

Solicitamos al comité de selección se sirva precisar lo siguiente:
Para el caso de la metodología de aglutinación en columna de gel las células control son equivalentes a las células del control de calidad de uso diario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se PRECISA, que para la metodología de aglutinacion en columnas las celulas control son equivalentes a las celulas de control de uso diario.

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

REACTIVO PARA CONFIRMACION DEL ANTIGENO D DEBIL
ACCESORIOS: LISS, células de control de pruebas y/o corrida o control de calidad interno.
Para la metodología de aglutinación en Columnas, las células control son equivalentes a las células de control de uso diario

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de los equipos automatizados para inmunohematología, en el apartado de CONTROLES, CONSUMIBLES, SOLUCIONES, ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS solicitan CONTROL DE CALIDAD INTERNO con una frecuencia.

Al respecto entendemos que hacen referencia a aquel material de control que provee el fabricante de los reactivos, de uso diario, que permiten validar correctamente cada una de las pruebas procesadas en el banco de sangre.

Solicitamos a la entidad PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender y se PRECISA que para ambas metodologías, los Controles de Calidad Interno de uso diario es para cada uno de los items objeto de la convocatoria y estos deben ser propios del fabricante.

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

Para ambos equipos:

-) Equipo Automatizado para inmunohematología por aglutinación en columna y
-) Equipo Automatizado para inmunohematología por hemaglutinación en microplac, Deben incluir Control de Calidad Interno de uso diario para cada item objeto de la convocatoria

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo automatizado para inmunohematología en columna, no se observa la performance requerida del equipo.

Solicitamos a la entidad precisar la performance del equipo para poder acreditar adecuadamente en la presentación de ofertas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que si esta la performance y es mínimo 48 tarjetas o cassettes a bordo

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

PERFOMANCE: Mínimo 48 tarjetas o cassetes a bordo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINSITRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA AUTOMATIZADA CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA 24 MESES -HRDT

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:48:23

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del equipo automatizado para inmunohematología en columna, no se observa el título CARACTERISTICAS requerida del equipo.

Solicitamos a la entidad precisar las características del equipo para poder acreditar adecuadamente en la presentación de ofertas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta
Se corregirá el error de digitación quedando el apartado de PERFORMANCE como CARACTERISTICAS

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

Equipo automatizado para inmunohematología por aglutinación en columna, el aparatado de PERFORMANCE equivale a CARACTERISTICAS.