

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAVELICA PERIODO 2023

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505110651 | Fecha de envío : | 04/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 17:16:40 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

h) Constancia de buen funcionamiento a una altura mayor 3600 m.n.s.m. emitida preferentemente por la casa matriz u otro documento emitido por una institución de salud con este tipo de prestaciones debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Directo y/o Administrador).

En virtud al principio de libertad de concurrencia, solicitamos al comité de selección que acepte la presentación de una constancia de funcionamiento en altura emitida por el fabricante.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** se **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria aclaran que; para acreditar lo requerido en el literal h) de los documentos para la admisión de la oferta, se aceptará la presentación de una CONSTANCIA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCVELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 17:16:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que no han considerado dentro de los factores de evaluación mejoras técnicas, que permitirían la fiesta de analizadores de última generación. Por lo que solicitamos considerar la siguiente:

Linealidad de leucocitos mayor o igual a $500 \times 10^9/L$, con la finalidad de evitar repeticiones y/o diluciones en muestras con valores muy elevados de leucocitos

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** se **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisan que; se aceptaran mejoras tecnológicas, pero no se asignara puntaje adicional. Por lo tanto, deberán remitirse a lo establecido en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCVELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20537139120

Fecha de envío : 04/07/2023

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

Hora de envío : 21:58:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección aclarar que características técnicas se acreditan con Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N.º 3) y que características técnicas se acreditan con folletería o documentación del fabricante

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria aclara que para acreditar lo requerido en el inciso g) de los documentos para la admisión de la oferta, deberá acreditar con documentos (Catalogo y/o folletería y/o manual de instrucciones de uso y/o carta y/o insertos y/o cartas del fabricante u otro documento técnico emitido por el Fabricante), las siguiente especificaciones técnicas:

Las Especificaciones Técnicas a acreditar de los Reactivos son los siguientes: Presentación, metodología, accesorios, equipo, muestra biológica.

Las Especificaciones Técnicas a acreditar del Equipo en Cesión en Uso son los siguientes: Tipo, metodología, performance, características, muestra, procesamiento de datos, accesorios del equipo, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, modo de operación, antigüedad, excepto la característica de Soporte Técnico del equipo, el mismo que será acreditado con la presentación de la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. (Anexo N° 3).

En caso de que la totalidad de especificaciones técnicas requerida no se encuentre en la folletería, manuales e insertos, podrá acreditar con la carta emitida por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCVELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20537139120

Fecha de envío : 04/07/2023

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

Hora de envío : 21:58:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En cuanto al punto f) ficha técnica del producto y del equipo en cesión en uso del producto

En muchas ocasiones el 100% de las características técnicas solicitadas no se encuentran en el manual de uso/ folletería o inserto del producto, por ello se solicita.

Solicitamos al comité de selección ACLARAR si es correcta nuestra apreciación y las características técnicas que no se encuentren en la folletería/ manual o inserto, podrán ser sustentadas con algún documento emitido por el fabricante del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria aclaran que lo solicitado en el literal f) de los Términos de Referencia del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, se requiere como documento para la admisión de la oferta, i) Constancia de buen funcionamiento a una altura mayor 3600 m.n.s.m. emitida preferentemente por la casa matriz u otro documento emitido por una institución de salud con este tipo de prestaciones debidamente firmadas por las autoridades de dicha institución (Directo y/o Administrador), ii) El equipo en cesión de deberá demostrar documentadamente la compatibilidad de funcionamiento con los productos ofertados y iii) La empresa proveedora deberá presentar indispensablemente un programa de evaluación de calidad interlaboratorial y un programa de evaluación externa de la calidad para el analizar hematológico proporcionado por la empresa proveedora. Por otro lado, la copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA) donde acredite la fecha de ingreso al país, se acreditara como Requisitos para Perfeccionar el Contrato.

Respecto a las demás características solicitados en el literal f) de los Términos de Referencia del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, será acreditado con la presentación de la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. (Anexo N° 3)

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

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Se incorporara lo siguiente:

- ¿ Carta del Fabricante que acredite la compatibilidad de funcionamiento de equipo en cesión con los productos ofertados.
- ¿ Declaración Jurada de presentación del Programa de evaluación de calidad interlaboratorial y un programa de evaluación externa de la calidad para el analizar hematológico proporcionado por la empresa proveedora.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.4. Requisitos para Perfeccionar el Contrato.

- ¿ Declaración Única de Aduanas (DUA) donde acredite la fecha de ingreso al país.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCVELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20602007970

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Hora de envío : 22:51:49

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases solicitan la presentación de el certificado BPM o su equivalente ISO 13485 , buenas práctica de manufactura, consultamos si este certificado sera de presentación obligatoria u opcional

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** D **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria aclara que efectivamente el ISO 13485 es un documento equivalente al BPM, que el fabricante debe contar. Por lo que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), se deberá presentar como documento obligatorio para la admisión de la oferta.

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

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Se incorporara lo siguiente:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo medico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptaran otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad comp. (...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAMELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20602007970

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Hora de envío : 22:51:49

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ficha técnica del producto, así mismo. Indican que todos los productos sean de la misma marca del equipo, solicitamos se aclare si esto también se extiende a los controles internos y calibradores

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** F **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisan que; es necesario que los controles internos y calibradores sean de la misma marca ya que esto garantiza la compatibilidad con el equipo ofertado donde también se verificará que dichos controles y calibradores cumplan con los estándares de calidad.

En el caso que el reactivo, equipo, controles internos, calibradores y otros que complementos que sean necesarios para el funcionamiento, no sean de la misma marca, el postor deberá de presentar el documento de compatibilidad emitida por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAMELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20602007970

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Hora de envío : 22:51:49

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases solicitan que se presente el certificado de análisis, respecto a este requerimiento obligatorio solicitamos se aclare si sera necesario la presentación de los certificados de analisis de los controles internos y calibrador que usa el equipo ya que segun el literal g de la página 16 su acreditacion es obligatorio, solicitamos se nos aclare este extremo para elaborar una propuesta correcto

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** E **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisan que; el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) es del Producto (Reactivo) y no de los controles internos y calibrador que usa el equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAMELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20547899475

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : DIEGO MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 23:01:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con el fin de ofrecer un mejor analisis, el comité aceptara 01 dispersograma en 3D, 01 de dispersograma en 2D y un grafica de histograma en 3d para 5diff, 01 histograma para WBC, RBC, PLT en simultáneos para tener una mejor interpretación al analizar la muestra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisan que; se aceptaran mejoras tecnológicas, pero no se asignara puntaje adicional. Por lo tanto, deberán remitirse a lo establecido en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUD RAHVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS HEMATÓLOGA AUTOMATIZADO DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL II DE LA RED ASISTENCIAL HUANCAMELICA PERIODO 2023

Ruc/código : 20556662887

Fecha de envío : 04/07/2023

Nombre o Razón social : ALYTECH MEDIC S.A.C.

Hora de envío : 23:38:31

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan BPM, entendemos que este certificado debe incluir la fabricación de reactivos, controles y calibradores, es correcto nuestro entender

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** D **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme al análisis de la consulta realizada por la empresa, el Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisan que; El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), debe incluir a todo producto ofertado incluyendo controles internos y calibradores.

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

null