

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:27:49

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se observa que en las bases estan solicitando para sustentar la experiencia de postos bienes iguales o similares a Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos, al respecto debemos indicar que lo solicitado son bienes iguales a la convocatoria, mnas no bienes similares, por tal razon solicitamos que se acepte como biens similares a reactivos de laboratoria, para de tal forma permitir mayor pluralidad de postes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y aclara que solo se aceptarán como bienes similares a reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos y/o reactivos para dosajes de electrolitos lo cual nos permitirá evaluar la experiencia del proveedor en la metodología solicitada.

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos y/o reactivos para dosajes de electrolitos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 18:11:45

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según el literal e, del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. II - Del Procedimiento de Selección, se indica que:

"Para acreditar: presentación, metodología, calibradores para el dosaje de gases arteriales, electrolitos y metabolitos, coximetría; tiempo de expiracion, control de calidad interno, control de calidad interno de tercera opinión, control de calidad externo, accesorios, muestra, además que los reactivos sean validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado".

Sin embargo, de lo indicado no se precisa cuales son los componentes del reactivo que debe acreditarse, no se tiene la claridad sobre los controles, calibradores o que componentes son materia de acreditación, ni cuales EE.TT. deben acreditarse.

Por tal motivo, es necesario precisar cuales son las EE.TT. que deben acreditarse y sobre cuales componentes recae dicho requerimiento. Teniendo en cuenta que no se pueden solicitar todas las características según consta en anteriores pronunciamiento, es necesario se aclare.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, aclare que EE.TT. deben acreditarse del reactivo y cuales componentes deben acreditarse. Con la finalidad de evitar inconvenientes innecesarios que afecten el procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 18

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

Ley de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección en consulta con el área usuaria acepta la observacion y aclara que se debe acreditar: la presentación del reactivo a ofertar, metodología;

calibradores: ph, pCO2, pO2, hematocrito y/o hemoglobina, SO2%;

calibradores para electrolitos Na, K Ca, Cl.

calibradores para metabolitos: glucosa, lactato. calibradores para coximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil(opcional).

Acreditar control de calidad interno: niveles de control de calidad de acuerdo a la metodología a ofertar.

Acreditar control de calidad interno de tercera opinión de tres niveles y control de calidad externo; accesorios, muestra, además que los reactivos sean validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

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

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) (...)

Para Acreditar: la presentación del reactivo a ofertar, metodología;

calibradores: ph, pCO2, pO2, hematocrito y/o hemoglobina, SO2%;

calibradores para electrolitos Na, K Ca, Cl.

calibradores para metabolitos: glucosa, lactato. calibradores para coximetría: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil(opcional).

Acreditar control de calidad interno: niveles de control de calidad de acuerdo a la metodología a ofertar.

Acreditar control de calidad interno de tercera opinión de tres niveles y control de calidad externo; accesorios, muestra, además que los reactivos sean validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según el literal n) del numeral 2.2.1.1-Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. II - Del Procedimiento de Selección, se indica que de be presentar:

"Copia simple del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)"

Sin embargo, no se tiene certeza respecto de que componentes debe presentarse el Certificado de Análisis , lo cual genera confusión ya que no se hace mayor precisión haciendo que las bases puedan recaer en vicios innecesarios.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, indica respecto de que componentes (reactivos, consumibles, controles, etc.) debe presentarse el Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** n **Página:** 20

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

Ley de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que se presentará Copia simple del Certificado de análisis del producto terminado de los calibradores, controles de calidad interno (niveles). Los controles de calidad de tercera opinión y control de calidad externo se presentarán junto con las entregas de cada remesa.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según las Especificaciones técnicas del reactivo (numeral 5 del punto 3.1. - Especificaciones técnicas, Cap. III - Requerimiento, pag. 24), se indica que:

"Tiempo de Expira: no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, de no ser posible se presentara carta de compromiso de canje".

Sin embargo, el cronograma de entregas será mensual, por tal motivo sería incongruente exigir bienes que cuenten con una fecha de vigencia muy superior, ya que se espera que los bienes sean consumidos antes de recibir la próxima entrega, justamente para ello es que se realiza un verdadero análisis de la necesidad que debe ser atendida.

Por otro lado, se estaría limitando el ingreso de postores que no puedan contar con dicha exigencia, la cual como ya se ha demostrado es innecesaria.

En ese sentido, se estaría afectando el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual indica lo siguiente:

¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿.

Por tal motivo, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que los bienes tengan una fecha de expiración no menor de 3 meses, de lo contrario se acepte la entrega con carta de compromiso de canje por vencimiento. Con la finalidad que mas postores puedan presentarse, y no tener ningún inconveniente al momento de la ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 3.1. Página: 24

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

Literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataci

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que en nuestro requerimiento se acepta carta de compromiso de canje para el reactivo con tiempo de expira menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, por lo que no se está limitando el ingreso de postores al contrario es con la finalidad de mayor pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Según el literal B - Experiencia del Postor en la Especialidad, del numeral 3.2. - Requisitos de Calificación, se indica que:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/500,000.00 (Quinientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos".

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean Reactivos de laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el numero de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaría, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general, con la finalidad de aumentar la concurrencia de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 34

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

Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y aclara que solo se aceptarán como bienes similares a reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos y/o reactivos para dosajes de electrolitos lo cual nos permitirá evaluar la experiencia del proveedor en la metodología solicitada.

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos y/o reactivos para dosajes de electrolitos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20553853355	Fecha de envío : 08/08/2023
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío : 18:11:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del reactivo; Se indica:

Calibradores para el dosaje de:

Gases Arteriales:

PH, pCO₂, pO₂, Hematocrito y/o Hemoglobina, SO₂%

Electrolitos:

Na, K, Ca⁺⁺, Cl,

Metabolitos:

Glucosa, Lactato.

Cooximetría

O₂Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil (OPCIONAL)

Se entiende que se solicita calibradores para todos los parámetros indicados y que se aceptaran calibradores de acuerdo a la metodología de cada fabricante como se indica en la sección Accesorios:

"Accesorios: Calibradores, Controles, complementos, de acuerdo a la metodología del fabricante"

Consultamos precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria precisa que su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto a los controles solicitan control de calidad interno de tercera opinión.

Entendemos que se necesita monitorear la calidad de los procesos para asegurar resultados confiables, sin embargo el control de calidad interno de primera opinión también cumple con esta función y forma parte de los requisitos de las presentes bases.

En ese sentido, consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien considerar control de calidad interno de tercera opinión como opcional siempre que se ofrezca control de calidad interno en tres niveles y adicionalmente control de calidad externo como se solicita en las bases. Todo esto con el fin de garantizar pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** a **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que los "controles de calidad interno de tercera opinión" se usan para monitorear el desempeño de los procesos analíticos de forma independiente de los reactivos y calibradores del sistema, lo que significa que pueden ser utilizados con reactivos e instrumentos de otras marcas, ayudando a proporcionar una valoración independiente del equipo o método y no está optimizado para ningún instrumento o sistema de reactivos específicos y son fabricados independientemente de los reactivos y calibradores del sistema.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso; Se indica:

Tener opción de modo micromuestra o micrométodo. En este caso debe permitir como mínimo los resultados de los siguientes parámetros: Ph. pCO₂, pO₂, Saturación de oxígeno, HCO₃.

Al respecto debemos señalar que en el mercado existen equipos que no cuentan con modo micromuestra por contar con un volumen de muestra mínimo para el procesamiento del perfil completo.

Con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores consultamos tener a bien aceptar volumen mínimo (100 ul)para el procesamiento del perfil completo como equivalente a modo micromuestra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y se precisará en las bases.

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

CARACTERÍSTICAS:Tener opción de modo micromuestra o micrometodo o volumen de muestra menor o igual a 100 ul. En esta opcion deben emitir como mínimo los resultados de los siguientes parámetros: ph, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno, HCO₃.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20553853355	Fecha de envío : 08/08/2023
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío : 18:11:45

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso; Se indica:

"Muestra: Sangre total arterial o venosa con heparina, suero, plasma heparinizado (opcioanl), sangre capilar heparinizado. (Sin utilización de adaptadores)"

Al respecto debemos indicar que existen equipos que apuestan por mantener la bioseguridad del usuario evitando en todo momento el contacto con la sonda de muestra del equipo. Las muestras como suero y plasma que llegan en tubos primarios requieren que la sonda de muestra quede expuesta generando riegos en el usuario, motivo por el que algunas marcas prefieren usar adaptadores como jeringas para este tipo de muestras.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su consulta se encuentra incompleta, por lo que no se puede responder.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:11:45

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso; Se indica:

Los equipos deben contar con certificación de la FDA o certificación de la comunidad Europea CE.

Con el fin de garantizar la pluralidad de postores consultamos tener a bien aceptar equipos con fabricante certificado con ISO 13485, toda vez que es un documento que asegura la calidad de los productos y equipos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y aclara que aceptará equipos cuyo fabricante tenga certificado ISO 13485 donde se acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas en la industria al tipo de dispositivo médico ofertado y vigente a la fecha de presentación de propuestas.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR:Calidad: Los equipos deben contar con certificación de la FDA o Certificación de la comunidad europea CE o Americana o ISO 13485, así mismo los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usados en el equipo ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el apartado J, copia de registro sanitario o certificado de registro sanitario, en la pagina 18, a nuestro entender se refiere al registro sanitario del reactivo ofertado, puesto que los accesorios no requieren registro sanitario puesto que son elementos que no estan en contacto con la muestra. solicitamos nos aclaren si nuestro entender es correcto

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que los accesorios del reactivo y equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos que no requiera registro sanitario, podrá presentar el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa o adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; en caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de internet indicando la fecha de publicación en el cual se indique el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 24, Tiempo de expira: solicitan 06 meses a partir de la fecha de entrega en el almacén, de no ser posible se presentara carta de compromiso de canje. Entendemos que si se aceptaran vigencias menores de 6 meses y la carta de compromiso de canje sera por vencimiento. solicitamos nos aclaren si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que su entender es correcto se presentará carta de compromiso de canje cuando se realice la entrega de los reactivos al almacén y estos tengan tiempo de expira menor de 6 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las especificaciones tecnicas del reactivo, en la pagina 24, Control de calidad de tercera opinión: solicitan con "base de matris humana" se entiende el requerimiento de la entidad de hacer su requerimiento previniendo el efecto matriz causado en algunos controles al procesar. pero esto no aplica para los gases puesto que es practicamente imposible obtener y preservar estos analitos desde una muestra humana. Por ello los controles de tercera opinión se elebaoran a base de soluciones tamponadas estrictamente medidas y de hecho para procesamiento de gases solo pueden procesarse un minuto despues de rota la ampolla, sino no tienen validez el estudio. por lo que solicitamos amablemente retiren o sustituyan por opcional "con base en matris humana"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y se modifica a matriz con base de matriz acuosa.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINIÓN: controles de calidad independientes a los producidos por el fabricante del reactivo o equipo ofertado, de tres niveles de control de calidad, con base matriz acuosa.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20547629338	Fecha de envío : 08/08/2023
Nombre o Razón social : INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío : 18:53:43

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 24, Control de calidad de tercera opinión: solicitan frecuencia 2 veces al mes. Entendemos que solo requieren 2 juegos de ampollas por mes y el resto de días será cubierto por el control de primera opinión propio de la marca. solicitamos nos aclaren si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que los controles internos de tercera opinión serán de tres niveles y la frecuencia a utilizar será dos veces al mes, por lo que se requiere que las entregas de estos controles se realicen de acuerdo a nuestro requerimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 24, Control de calidad externo: indican que aceptaran como alternativa al control de calidad externo la participación de un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos. al respecto de esta solicitud, solicitamos sea suprimido esta alternativa, puesto que si la intención de la entidad es trabajar alineados con la norma ISO 15189 no deberían cambiar el control externo por un software interlaboratorial. recordemos que el cálculo de error total de una prueba requiere si o si la inscripción en un programa de control externo. recordando también que la inscripción de una prueba en control externo es un apartado OBLIGATORIO en la norma ISO 15189 mientras que la inscripción en un software interlaboratorial la norma la describe como una recomendación, no establecida como obligatoria. es por ello que de aceptar este cambio el trabajo levantado por la entidad para una futura acreditación estaría incompleto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no llega a discernir cual es su consulta, sin embargo se aclara que la finalidad del requerimiento es adquirir y abastecer la necesidad de un bien a la Institución con características y accesorios que mejoren el trabajo y procesos para resultados competentes y confiables, siendo su apreciación no del todo correcta respecto a la determinación del error total, el cual si puede ser determinado con controles de tercera opinión correctamente registrados e ingresados a un programa interlaboratorial, siendo la característica más importante la cantidad de participantes en el grupo par. No existe una planificación a corto plazo para conseguir la acreditación ISO 15189, sin embargo debido a que las normas internacionales tienden a actualizarse con el transcurrir del tiempo, cuando se tome la decisión de acreditar el ISO mencionado se considerarán los puntos que este indiquen en su última actualización. interlaboratorial.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 25, Control de calidad externo: indican que aceptaran como alternativa al control de calidad externo la participación de un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos. Al respecto de esta solicitud, solicitamos sea suprimida esta alternativa, puesto que si la intención de la entidad es trabajar alineados con la norma ISO 15189 no deberían cambiar el control externo por un software interlaboratorial. Recordemos que el cálculo de error total de una prueba requiere si o si la inscripción en un programa de control externo. Recordando también que la inscripción de una prueba en control externo es un apartado OBLIGATORIO en la norma ISO 15189 mientras que la inscripción en un software interlaboratorial la norma la describe como una recomendación, no establecida como obligatoria. Es por ello que de aceptar este cambio el trabajo levantado por la entidad para una futura acreditación estaría incompleto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no llega a discernir cuál es su consulta, sin embargo se aclara que la finalidad del requerimiento es adquirir y abastecer la necesidad de un bien a la Institución con características y accesorios que mejoren el trabajo y procesos para resultados competentes y confiables, siendo su apreciación no del todo correcta respecto a la determinación del error total, el cual si puede ser determinado con controles de tercera opinión correctamente registrados e ingresados a un programa interlaboratorial, siendo la característica más importante la cantidad de participantes en el grupo par. No existe una planificación a corto plazo para conseguir la acreditación ISO 15189, sin embargo debido a que las normas internacionales tienden a actualizarse con el transcurrir del tiempo, cuando se tome la decisión de acreditar el ISO mencionado se considerarán los puntos que este indiquen en su última actualización. interlaboratorial.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 25, METODOLOGIA solicitan potenciometría y/o fotometría, y/o ISE. En miras de ampliar la pluralidad de postores solicitamos puedan aceptar también, sensores, amperometría, conductividad eléctrica y co-oximetría. puesto que estos son los principios que abarcan las principales marcas en gasometría.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y se modifica solo con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO:

METODOLOGÍA: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad eléctrica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 26, especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, en el apartado CARACTERÍSTICAS: indican que el analizador debe tener opción de micromuestra o micrometodo. Solicitamos amablemente puedan considerar esta característica como opcional en los analizadores que trabajen con menos de 150 UL para el procesamiento de todos los parámetros. precisar este requerimiento como obligatorio limita la participación de las demás marcas.

Acápites 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:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y/o se aceptarán analizadores que utilicen un volumen menor a 150 ul y que procesen todos los parámetros requeridos como obligatorio.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR:

CARACTERÍSTICAS: Tener opción de modo micromuestra o micrometodo o volumen de muestra menor o igual a 100 ul. En esta opción deben emitir como mínimo los resultados de los siguientes parámetros: ph, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno, HCO₃., y/o se aceptarán analizadores que utilicen un volumen menor a 150 ul que procesen todos los parámetros requeridos como gasometría, electrolitos, metabolitos y coximetría.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo, en la página 26, especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso, en el apartado MUESTRA indican (sin utilización de adaptadores) en el mercado existen analizadores con diferentes diseños en la sección del puerto de muestra y esto solo podrían cumplirlo los analizadores con una configuración vertical. El diseño de la aguja horizontal fue desarrollada para un manejo de la muestra con el formato "manos libres" ya que la jeringa de la gasometría arterial debe ser manipulada con extremo cuidado y de forma rápida. Por lo que ambas configuraciones tienen sus ventajas y beneficios. Es por ello que solicitamos para las muestras procesadas en tubos permitir el uso de capilares plásticos para la carga de muestras. Esto no corresponde a un adaptador sino a un complemento.

Acápites 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:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta con la finalidad de permitir la pluralidad de postores y se aclara que solo se aceptará el uso de capilares plásticos para carga de muestras procesadas en tubos como complemento que permita la realización completa de la prueba.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR:

MUESTRA: sangre total arterial o venosa con heparina, suero, plasma heparinizado (opcional), sangre capilar heparinizado. (sin utilización de adaptadores). Se aceptará el uso de capilares plásticos para carga de muestras como complemento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases solicitan:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

n) Copia simple del Certificado de Analisis del Producto Terminado (Protocolo de Analisis)

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) que se presentará en el oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** n **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria aclara que su entender es correcto y que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) correspondiente al lote a entregar se presentará al internamiento de cada remesa en Almacén General.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Logística del Hospital Belén de Trujillo sito en Bolívar N°350 en horario de lunes a viernes, de 7:45 am a 2:30 pm.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que se debe dirigir la carta con los requisitos para la suscripción del contrato a la Oficina de Logística - Área de Adquisiciones.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases solicitan:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN DE USO

CALIDAD: Equipos deben contar con certificación de la FDA o certificación de comunidad europea CE o americana [...]

Sabiendo que los productos y equipos en cesión de us objeto de la presente contratación son importados, solicitamos al Comité de Selección se pueda presentar como documento alternativo a la Certificación ISO 13485

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1. **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta su consulta y aceptará equipos cuyo fabricante tenga certificado ISO 13485 donde se acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas en la industria al tipo de dispositivo médico ofertado y vigente a la fecha de presentación de propuestas.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR:

Calidad: Los equipos deben contar con certificación de la FDA o Certificación de la comunidad europea CE o Americana o ISO 13485, así mismo los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usados en el equipo ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases solicitan:

7. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

CALIDAD: Equipos deben contar con certificación de la FDA o certificación de comunidad europea CE o americana [...]

Sabiendo que los productos y equipos en cesión de us objeto de la presente contratación son importados, solicitamos al Comité de Selección se pueda presentar como documento alternativo a la Certificación ISO 13485

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1. **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que se suprimira del literal b) del punto 7. Documentos de presentacion obligatoria del Capitulo III - Requerimiento. y se suprimira del literal f) del punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta , del 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, del CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN .

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de los cartuchos de gases arteriales solicitan: Control de Calidad interno de tercera opinión, cuya frecuencia es de 2 veces al mes o control de calidad externo, cuya frecuencia se pasa una vez al mes. Entendemos que es cualquiera de las dos opciones, ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es correcta su apreciación, el comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que no es cualquiera de las dos opciones, el proveedor deberá entregar en cada remesa controles de calidad interno de tercera opinión de tres niveles cuya frecuencia es 2 veces al mes y controles de calidad externo cuya frecuencia es 1 vez al mes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de las características del reactivo y equipo cesión de uso para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales solicitan Parámetros mínimos: hematocrito y/o hemoglobina.

Muy amablemente solicitamos al área usuaria incluir por la importancia de la medición de ambos analitos dentro de los parámetros mínimos requeridos: hematocrito y Hemoglobina para garantizar el correcto resultado del paciente, en virtud de que existen numerosas patologías donde no se corresponde el cálculo de estos parámetros .

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta. La saturación de oxígeno es un indicador en si del porcentaje de hemoglobina que se encuentra asociado a la molécula de oxígeno, sin embargo por la estrecha relación de la hemoglobina y hematocrito, se considerará para cumplimiento de necesidad que por lo menos alguno de ellos sea medido: hematocrito y/o hemoglobina, siendo la prueba requerida para patologías hematológicas el hemograma completo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En virtud de que los gases se disuelven en los líquidos y la sangre, por tanto, contiene gases disueltos, tales como el monóxido de carbono y el oxígeno que se unen a los glóbulos rojos. Las concentraciones de gases en la sangre proporcionan los parámetros plasmáticos para evaluar la función respiratoria del cuerpo y su equilibrio ácido-base. Por este motivo el método ideal para la calibración de los equipos que miden los gases arteriales en la sangre es la calibración líquida empleando como procedimiento la tonometría. Por este motivo consideramos que el comité evaluador requiere que el equipo de gases arteriales en cesión de uso posea reactivos y calibradores líquidos. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que la gasometría arterial es una prueba que sirve para medir la cantidad de oxígeno que hay en la sangre y los métodos utilizados para la calibración de los equipos analizadores de gases arteriales es con grado médico trazado acorde a los lineamientos internacionales. El material de calibración debe reunir los requisitos reconocidos, deben contar con trazabilidad y estandarizados por organizaciones nacionales o internacionales y será de acorde a cada fabricante. Su apreciación no es del todo correcta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En virtud de que los principales fabricantes de equipos de gases arteriales han hecho un gran esfuerzo e inversión en pro de la seguridad y del medio ambiente, y en especial en la seguridad los usuarios, Ofreciendo Cartuchos sellados Bioseguros, por lo cual sugerimos amablemente contar con Cartuchos de reactivos sellados Bioseguros que garanticen la no manipulación de desechos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que por bioseguridad el contenedor o cartucho sellados o en frascos de desecho los cuales deben estar sellados al momento de entrega al almacén; deben ser bioseguro, cerrado y sellado de acuerdo a la presentación del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En virtud de que más del 50% de los pacientes ingresados en la UCI desarrollarán una lesión renal aguda, entendemos la importancia de determinar los analitos creatinina, urea y BUM en los equipos de gases arteriales, poder dar un diagnóstico rápido y oportuno. Solicitamos respetuosamente se pueda considerar como mejora tecnológica la medición directa de la creatinina, urea y BUM en los equipos ofertados.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que la creatinina, urea y BUN no son objetos del presente requerimiento, sin embargo todo postor es libre de presentar características adicionales en la oferta sin repercutir gasto a la Institución.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

La medición directa del Magnesio iónico interviene en más de 300 reacciones metabólicas en el organismo, el resultado de este parámetro ayuda en un pronto diagnóstico, pronóstico y tratamiento de los pacientes en estado críticos en las UCI quirúrgicas, médicas, cardíacas, pediátricas y Neonatales.

Representaría de gran ayuda para la institución contar con un analizador que procese de manera directa Mg iónico en el perfil completo de las pruebas, debido a las ventajas que ofrece, Solicitamos respetuosamente se pueda considerar como mejora tecnológica la medición directa del magnesio iónico en el equipos ofertado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria no acepta su consulta. El magnesio no es objeto del presente requerimiento, sin embargo todo postor es libre de presentar características adicionales en la oferta sin repercutir gasto a la Institución.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:03:50

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

La metodología mencionada en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso solicita: ¿Capacidad de procesar 20 o más pruebas por hora¿. En virtud de que la entidad maneja un gran volumen de muestra sugerimos modificar esta característica: ¿Performance: 25 o más pruebas por hora ¿

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que esta especificación técnica no la excluye de su participación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 del plazo de entrega se indica lo siguiente en un extremo:

Entregas atrasadas: Si se diera el caso se correrían las cantidades al mes siguiente, sin que esto signifique notificar 02 órdenes de compra (2 remesas) juntas, salvo que el usuario así lo requiera y sustente, lo que sucedería previa coordinación y aceptación del contratista en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, entendemos que, si se diera este escenario, se tendría que gestionar una modificación convencional del contrato.

Solicitamos amablemente aclarar la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria precisa que su entender es correcto.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el literal I) de la página 19 de las Bases identificamos un error de tipeo, pues se indica lo siguiente dentro de los documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

DICE: Norma ISO 1348S

Sin embargo, lo correcto que debe decir es: Norma ISO 13485

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección realizar la corrección correspondiente a fin de evitar ambigüedades y confusiones para la presentación de ofertas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I) **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta su consulta y se hará la corrección correspondiente.

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

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

I) COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE BUENA PRACTICA DE MANUFACTURA (CBPM) O EQUIVALENTE

(...) Se aceptará como documento equivalente para acreditar el CBPM, la presentación del Certificado de Libre Venta o el Certificado CE de la Comunidad Europea a Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o certificado expedido por la FDA.(...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el literal n) de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

n) Copia simple del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, en relación con el CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS, considerando que estos 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, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** n) **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, aclara que aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes, por lo que se agregará en las bases.

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

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

n) Copia simple del Certificado de Analisis del Producto Terminado (Protocolo de análisis), emitido por el fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de reactivo: ¿Tiempo de expiración: No menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, de no ser posible se presentará carta de canje¿

Entendemos que no se debe presentar carta de canje por vencimiento en los productos que si cumplan con la vigencia solicitada, sin embargo de manera excepcionar en caso los productos no cuenten con una vigencia al momento de la entrega al almacén se aceptará con carta de canje, sin embargo no se precisa la fecha mínima con la que el almacén recepcionará los productos.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto y que se precise si la vigencia mínima aceptada será de cinco meses al momento de la entrega al almacén de la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que la carta de compromiso de canje se presentará solo cuando el tiempo de expira del reactivo sea menor de 06 meses.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de reactivo: ¿Control de calidad interno?

Considerando que la prueba de gasometría arterial es relevante para la evaluación del equilibrio del estado ácido-base de los pacientes críticos donde se pueden encontrar dos cuadros patológicos (acidosis o alcalosis) y hacer un seguimiento y control para estabilizarlo y llevarlo a un estado de equilibrio (normal). Cuando no se trabajan como mínimo los 3 niveles de control de calidad, no se tiene la certeza de que todos los resultados de cada uno de los diferentes cuadros de estado ácido base, se encuentren aptos para ser reportados, lo que pondría en exposición y riesgo la vida del paciente por un mal resultado.

Por lo expuesto anteriormente, entendemos que la cantidad de niveles que requiere el área usuaria es de 3 niveles.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que los controles de calidad internos será de acorde a la metodología del equipo ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de reactivo: ¿Control de calidad interno de tercera opinión: de matriz humana¿

Debe existir un error de tipeo, considerando que para los controles de gases arteriales no existen de matriz humana.

Solicitamos amablemente se corrija a que la matriz será acuosa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta su consulta y se modifica con matriz base acuosa.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINIÓN: controles de calidad independientes a los producidos por el fabricante del reactivo o equipo ofertado, de tres niveles de control de calidad, con base matriz acuosa.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de especificaciones técnicas de reactivo: ¿Control de calidad interno de tercera opinión: frecuencia 2 veces al mes¿

Considerando que los controles de tercera opinión se han diseñado para hacer un seguimiento continuo del equipo, entendemos que su frecuencia debería ser por lo menos semanal, para realizar un correcto seguimiento del mismo.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto, y se considere de frecuencia: 1 vez a la semana.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que al solicitar que la frecuencia de los controles de calidad internos de tercera opinión sean 2 veces al mes es por el costo agregado que ocasionaría a la prueba.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Solicitan en las características del cuadro de Especificaciones Técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso: ¿Tener opción de modo micromuestra o micrométodo?

Entendemos que el modo micromuestra o micrométodo es de utilidad para pacientes con difícil acceso de toma de muestra, como son los quemados y los neonatos, motivo por el cual la entidad requiere que el volumen de muestra para este modo micromuestra o micrométodo debe ser menor o igual a 100uL.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria precisa que se requiere tener opción de modo micromuestra o micrométodo o volumen de muestra menor o igual a 100 ul.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Solicitan en las características del cuadro de Especificaciones Técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso: ¿Tener opción de modo micromuestra o micrométodo, que procese como mínimo los resultados de los siguientes parámetros: pH, pO₂, pCO₂, saturación de oxígeno, HCO₃¿

Precisando que la cantidad de parámetros reportados son de significancia clínica para el tratamiento oportuno del paciente crítico, como glucosa, lactato y electrolitos, entendemos que la entidad requiere que el modo micromuestra o micrométodo permita el procesamiento de todos los parámetros solicitados en el presente requerimiento.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria precisa que su entender no es correcto. requiere tener opción de modo micromuestra o micrométodo o volumen de muestra menor o igual a 100 ul. para los siguientes parámetros como mínimo: pH, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno, HCO₃.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso, MUESTRA: ¿Volumen de muestra menor o igual a 210uL¿

Considerando que el volumen de muestra es muy importante y relevante para poder discriminar el rechazo por volumen insuficiente de muestra, solicitamos amablemente el volumen de muestra en el modo normal se considere menor o igual a 200uL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acoge su consulta. Se precisa qu el volumen de muestra debe ser menor o igual a 210 ul para todos los parámetros solicitados en el presente requerimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso, Procesamiento de datos: ¿memoria para almacenar resultados de pacientes de 30 días o más¿

Entendemos que el almacenamiento del analizador debe ser en la memoria interna del equipo. Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b **Página: 27**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria precisa que su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 18 de las Bases se indica que se debe acreditar lo siguiente para el equipo en cesión de uso:

Calidad: Certificación de la FDA o certificaciones de la comunidad europea o americana, asimismo los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usados en el equipo ofertado.

Al respecto, cabe señalar que es incorrecto requerir que se adjunten certificaciones para que sean acreditadas dentro de las especificaciones técnicas de los productos a ofertar, por lo que solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR todo lo indicado en el párrafo anterior con la finalidad de evitar posibles vicios de nulidad que puedan conllevar a interpretaciones particulares en la etapa de presentación de ofertas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta su consulta y se suprime del literal f) del punto 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta , del 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, del CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN y se suprime del literal b) del punto 7. Documentos de presentación obligatoria del Capítulo III - Requerimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 18 de las Bases se indica que se deben acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos a través de estos documentos:

e) Hoja de presentación de los componentes en formato libre y/o propio del postor, folletería, manual de instrucciones de uso o insertos de los reactivos ofertados en idioma español y/o carta de fabricante.

Al respecto, entendemos que la HOJA DE PRESENTACION DE PRODUCTO en formato libre complementará la acreditación de las especificaciones técnicas a través de la presentación de folletería, manual de instrucciones de uso o insertos, además de la presentación de carta de fabricante.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta a fin de evitar ambigüedades al momento de la elaboración de ofertas. Es decir, que se precise con claridad los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que la Hoja de Presentación de los componentes complementará la acreditación de las especificaciones técnicas a través de la presentación de , manual de instrucciones de uso o insertos de los reactivos ofertados en idioma español y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

f) Hoja de presentación de los equipos en cesión en uso en formato libre y/o propio del postor y/o cartas emitidas por el fabricante, manual de instrucciones de uso, catálogos y/o brochures u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducido al idioma español

Al respecto, entendemos que la HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS en formato libre complementará la acreditación de las especificaciones técnicas a través de la presentación de cartas emitidas por el fabricante, manual de instrucciones de uso, catálogos y/o brochures u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducido al idioma español.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta a fin de evitar ambigüedades al momento de la elaboración de ofertas. Es decir, que se precise con claridad los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los equipos.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que la Hoja de Presentación los equipos en cesión en uso en formato libre y/o propio del postor complementará la acreditación de las especificaciones técnicas a través de la presentación de cartas emitidas por el fabricante, manual de instrucciones de uso, catálogos y/o brochures u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducidos al idioma español .

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En el literal k) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente:

k) Hoja de vida documentada del personal de ingeniería y asesor especialista.

Al respecto, entendemos que lo indicado está relacionado al Soporte Técnico, por ello entendemos que al indicar que requieren personal de ingeniería, se refieren a que se podrá acreditar a un ingeniero, quien brindará el soporte técnico en el presente procedimiento de selección y cuando se refieren a un asesor especialista, entendemos que se refieren a que se podrá acreditar a un tecnólogo médico quien podrá brindar la capacitación al personal asignado por la entidad.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** K **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que el asesor especialista es un profesional Tecnólogo Médico con capacitación o entrenamiento permanente y con experiencia no menor de 6 meses, quien brindará la capacitación y asesoría técnica permanente al personal del laboratorio de emergencia del Hospital Belén de Trujillo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el literal k) de la página 21 de las Bases se indica que se debe adjuntar lo siguiente:

k) Hoja de vida documentada del personal de ingeniería y asesor especialista.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que establezca que además del CV del ingeniero y del tecnólogo médico, se adjunte una constancia de trabajo por cada uno que acredite que ambos cuentan con experiencia en brindar soporte técnico y/o capacitación en relación a procedimientos de selección similares a la presente convocatoria con una experiencia no menor de 12 meses.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: K Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta ya que se estaría limitando la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En la página 28 de las Bases se indica lo siguiente en relación al extremo ANTIGÜEDAD:

Antigüedad: Presentar certificación del fabricante en tiempo no mayor de 15 días de la firma del contrato.

Al respecto, a fin de evitar confusiones, es mejor que dicha certificación se entregue para el internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ESTABLECER que dicho certificado deberá ser entregado para el internamiento de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria acepta su consulta, para la Antigüedad del equipo, se presentará la certificación del fabricante al internamiento de los bienes.

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

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR:

Antigüedad: Equipo nuevo menor o igual a un (01) año de fabricación al momento de la entrega.

Presentar certificación del fabricante al internamiento de los bienes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:26:17

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En la página 28, extremo del soporte técnico se hace mención a un ASESOR ESPECIALISTA

Al respecto, entendemos que se refieren al TECNOLOGO MEDICO

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta a fin de evitar ambigüedades.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que el asesor especialista es un profesional Tecnólogo Médico con capacitación o entrenamiento permanente y con experiencia no menor de 6 meses, quien brindará la capacitación y asesoría técnica permanente al personal del laboratorio de emergencia del Hospital Belén de Trujillo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:26:24

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:
SOLICITAN CRONOGRAMA DE ENTREGAS

12 ENTREGAS CADA UNA DE 2500 PBAS

CONSULTAMOS SI TAMBIÉN PODREMOS ENTREGAR DE ACUERDO A LA PRESENTACION DE NUESTRO PRODUCTO, SIN ALTERAR LA CANTIDAD SOLICITADA, TENIENDO EN CUENTA QUE EN EL MERCADO EXISTEN DIVERSAS PRESENTACIONES, ELLO SE AJUSTARÍA EN LA ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL PREVIA COORDINACIÓN CON LOS RESPONSABLES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que las entregas se podrán hacer de acuerdo a la presentación del producto ofertado sin alterar las cantidades solicitadas en cada entrega de remesas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:26:24

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Control de Calidad Interno de Tercera Opinion.

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON AREA USUARIA CONSIDERAR LA PRESENTE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA COMO OPCIONAL, TENIENDO EN CUENTA QUE EXISTEN FABRICANTES QUE CUENTAN CON CONTROL DE CALIDAD INTERNO DENTRO DE UN MISMO CARTUCHO O PACK.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria no acepta su consulta y aclara que según la norma técnica 072-2008/Minsa nuestra Institución según su Categoría Nivel III-1 debe realizar controles de calidad interno, interlaboratorial y externo. El control de calidad interno de tercera opinión nos ayuda a monitorear el desempeño de nuestros procesos analíticos de forma independiente de los reactivos y calibradores del sistema, lo que significa que estos controles serán utilizados con los reactivos y el equipo analizador ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	20:26:24

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

SOLICITAN

ACCESORIOS: CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS ENTRE OTROS.

consultamos si todo lo mencionado anteriormente deberá estar dentro de un pack o cartucho único, con la finalidad de evitar alteraciones o demora en el procesamiento de las muestras.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que los accesorios: calibradores, controles, complementos serán de acuerdo a la metodología del fabricante y permitan la realización completa de la prueba.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:07

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Se indica en el presente literal "Hoja de presentación de los componentes en formato libre y/o propio del postor, manual de instrucciones ... y/o carta del fabricante"

Considerando que muchas veces existen fabricantes que pertenecen o son parte de una empresa de mayor envergadura o Holding, no pudiendo emitir documentación y /o carta de aclaración fuera de su país de origen, sino que los mismos deben ser emitidos por el dueño de la marca o compañía a la que pertenece el fabricante.

Por lo cual solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria sirvan adicionar como documento sustentador carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria acepta su consulta y se modificará.

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

Hoja de presentación de los componentes del paquete en formato libre y/o propio del postor, folletería, manual de instrucciones de uso o insertos de los reactivos ofertados en idioma español y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:07

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Se indica en el presente literal "Hoja de presentación de los equipo en cesión en uso en formato libre y/o propio del postor, y/o cartas emitidas por el fabricante, manual de instrucciones u otro documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducido al idioma español"

Considerando que muchas veces existen fabricantes que pertenecen a un grupo de empresas o compañías o son parte de una empresa de mayor envergadura o Holding, no pudiendo emitir documentación y /o carta de aclaración fuera de su país de origen, sino que los mismos deben ser emitidos por el dueño de la marca o compañía a la que pertenece el fabricante.

Por lo cual solicitamos amablemente al comité para que en coordinación con el área usuaria sirvan adicionar como documento sustentador carta del fabricante y/o dueño de la marca o campaña a la cual pertenece el fabricante

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección enconsulta con el área usuaria acepta su consulta y se modificará.

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

Hoja de presentación del equipo en Cesion en Uso en formato libre y/o propio del postor y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante, manual de instrucción de uso, catalogos y/o brochures u otros documentos tecnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducido al idioma español .

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:07

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En el presente numeral solicitan documentos Para Acreditar:

. Características: Gasometría, electrolitos, metaobolitos, cooximetria, control de calidad (Grafica de Levey Jennings)

Observamos que las características solicitadas a acreditar hacen referencia a lo contenido en el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de la pagina N° 26, donde se indica como CARACTERISTICA, "que el modulo de control de calidad automático donde el usuario no interviene, con graficas de Levey-Jennings o grafica similares con reconocimiento internacional que cumplan la funcion de evaluar el comportamiento de cada analito..."

Por lo cual entendemos que lo solicitado en el numeral f de la presente consulta hace referencia en acreditar control de calidad (grafica levey-Jennings o graficas similares..."

Solicitamos amablemente al comité para que en coordinación con el área usuaria sirvan indicar si nuestra apreciación es correcta y que debemos acreditar lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas del analizador de gases arteriales.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que se deberá acreditar que el equipo cumple con la característica de contar con un módulo incorporado de control de calidad automático con gráfica de LEVEY JENNINGS O GRAFICAS SIMILARES con reconocimeinto Internacional mediante las cuales se pueden determinar los errores analíticos cometidos en los procesos y procedimientos, así como también permite aplicar mejoras para garantizar resultados confiables y seguridad para los pacientes. Est módulo completo incluido en el software, facilita el diseño del control interno, estandariza y actualiza los criterios y acciones.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:07

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Se observa que en el presente numeral CRONOGRAMA DE ENTREGAS: indican doce (12) entregas con cantidad fijas las cuales muchas veces no se ajustan a la presentación de los productos de las diversas marcas o fabricantes.

Solicitamos amablemente al comité en coordinación con el are usuaria permitan y acepten las entregas en determinaciones de acuerdo a la presentación del fabricante sin que se afecte la cantidad total de determinaciones solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: - **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria aclara que las entregas se podrán hacer de acuerdo a la presentación del producto ofertado sin alterar las cantidades solicitadas en cada entrega de remesas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	20:35:07

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En el literal n) solicitan Copia simple del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis). Teniendo en cuenta que cada fabricante maneja sus propios formatos para la emisión de sus documentos. Solicitamos gentilmente al comité aceptar este requerimiento en el formato propio de cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: n **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, aclara que aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes por lo que se agregará en las bases.

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

Copia simple del Certificado de Analisis del Producto Terminado (Protocolo de análisis), emitido por el fabricante.