

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:22:00

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Numeral 1.9

Literal

Página 14

Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario.

La cantidad del requerimiento de colesterol HDL 1 DET (70,000 determinaciones) y triglicéridos enzimático 1 DET (120,000 determinaciones) para entrega en 10 días calendarios según lo indicado numeral 1.9 plazo de entrega; a nuestro criterio este plazo de entrega es imposible de cumplir por la cantidad de determinaciones solicitados; los importadores de reactivos de bioquímica como nuestra empresa no cuentan con un stock de esa cantidad para entrega en tan corto tiempo (nuestra empresa no fue invitada al estudio de mercado, por ese motivo no tuvimos la oportunidad de observar este requisito técnico mínimo de las TDR) y ninguna empresa creemos se atrevería a importar esa cantidad de determinaciones sin saber a ciencia cierta si será adjudicada con la buena pro, por ese motivo solicitamos se AMPLIE el plazo de entrega a 20 días calendarios, que si creemos es mas factible de poder cumplir desde que es notificada la orden de compra al proveedor ganador.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: s/l      Página: 14

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

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

SE ACEPTA LA CONSULTA Y SE AMPLIA EL PLAZO A 20 DÍAS CALENDARIO, A FIN DE GENERAR MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES.

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

SE MODIFICARÁ LA EETT Y BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 21/05/2024

Hora de envío : 16:22:00

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Buenas practicas de manufactura vigente - BPM

Que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

Al no PRECISAR correctamente qué documentos de forma equivalente se podrán presentar para sustentar las BPM, DIGEMID en el artículo 124° del Decreto Supremo N° 16-2011-SA establece los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I (bajo de riesgo), se aprecia que uno de ellos es el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya descripción se advierte en el inciso 3, en el cual se indica lo siguiente:

¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivos médicos, por ejemplo, certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿

Se solicita realizar la presente modificación en bases integradas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: g

Página: 17

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

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

Al respecto el área usuaria manifiesta que las Buenas Prácticas de Manufactura Vigente (BPM), comprende las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente, por consiguiente para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	16:22:00

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Rotulados de envase inmediato, mediato e inserto de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.

Solicitamos se PRECISE si lo que se debe presentar es el proyecto del rotulado del envase inmediato y mediato (no tiene número de lote ni vencimiento) autorizado por el registro sanitario o el rotulado del envase inmediato y mediato con número de lote y vencimiento, es importante para poder presentar según lo requerido por la Entidad.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: j      Página: 17

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

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

Al respecto el área usuaria indica que los Rotulados de envase inmediato, mediato (con número de lote y fecha de vencimiento) e inserto, debe ser de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda. Cabe resaltar que en atención a otra consulta, los rotulados se exigirán para el ingreso del producto y ya no para la admisión de la oferta, sin embargo el inserto debe cumplir con lo indicado

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 21/05/2024

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 16:22:00

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Colesterol HDL 1 det

Presentación kit puede ser menor de 150 ml

Entendemos que al indicar puede ser menor de 150 ml es hasta 149 ml, Solicitamos se PRECISE que la presentación del kit puede ser hasta 150 ml.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3.2.1

Literal: s/l

Página: 21

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

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

De acuerdo al área usuaria se considera las presentaciones de FRASCO de 150 ml, 100 ml y/o 50 ml, las cuales deben sumar las determinaciones requeridas por el área usuaria que son 70000

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 21/05/2024

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 16:22:00

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Triglicéridos enzimático 1 det

Presentación kit puede ser menor de 150 ml

Entendemos que al indicar puede ser menor de 150 ml es hasta 149 ml, Solicitamos se PRECISE que la presentación del kit puede ser hasta 150 ml.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3.2.2

Literal: s/l

Página: 22

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

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

De acuerdo al área usuaria se considera las presentaciones de FRASCO de 150 ml, 100 ml y/o 50 ml, las cuales deben sumar las determinaciones requeridas por el área usuaria que son 120000

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20600481593

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Fecha de envío : 21/05/2024

Hora de envío : 16:22:00

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Experiencia del postor en la especialidad

En el caso de postores que declaren en el anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de 106,390 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria

Según la ficha SEACE del proceso de selección consta de 3 ítems independientes, en ese sentido la experiencia del postor se debe discriminar y que cada ítem debe tener un monto que se debe acreditar porque no necesariamente los postores participaran en los 3 ítems, se podrá participar solo en 1 ítem o en solo 2 ítems o en los 3 ítems, y el monto de 106,390 indicado en bases corresponde a los 3 ítems.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3.2

Literal: B

Página: 26

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

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

SE ACEPTA LA CONSULTA

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

SE HARÁ EL DESAGREGADO EN LAS BASES INTEGRADAS POR ÍTEM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 21/05/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 17:31:44

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la página 21 del presente proceso de selección, subíndice 3.2.1 Denominación del bien: COLESTEROL HDL 1 DET, en Características, el cual pertenece al numeral 3.1 Especificaciones Técnicas del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

- Estandar/Calibrador: Incluir en cada kit

Al respecto, indicamos que existen en el mercado reactivos de COLESTEROL HDL, los cuales no incluyen estándar y/o calibrador dentro de su presentación. No obstante, para la calibración del reactivo colesterol HDL se requiere de un calibrador o estándar, el cual se brinda como complemento al kit de reactivo, permitiendo poder realizar la calibración respectiva.

Solicitamos a la entidad aceptar para el reactivo de Colesterol HDL, se pueda entregar un estándar o patrón o calibrador de forma accesoria a la entrega del reactivo, en cantidad suficiente para atender la totalidad de pruebas solicitadas sin perjudicar a la Entidad.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 3.2.1      Página: 21

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

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

A opinión del área usuaria se acepta la consulta, se debe incluir: estándar / calibrador / patrón por cada ítem.

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

SE INDICARÁ EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 21/05/2024

Hora de envío : 17:31:44

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la página 22 del presente proceso de selección, subíndice 3.2.2 Denominación del bien: TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, en Características, el cual pertenece al numeral 3.1 Especificaciones Técnicas del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Presentaciones: Kit puede ser presentación menor de 150 ml.

Al respecto, entendemos que al indicar que la presentación del kit pueda ser menor de 150 ml, significa que pueden presentarse kits cuya cantidad en ml sea mayor a 150 ml, por ejemplo, kits de reactivo TRIGLICERIDOS ENZIMATICO con presentación de caja de 6 frascos de 100 ml cada uno, cuyo volumen total es de 600 ml.

Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1

**Literal:** 3.2.2

**Página:** 22

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

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

De acuerdo al área usuaria se considera las presentaciones de FRASCO de 150 ml, 100 ml y/o 50 ml, las cuales deben sumar las determinaciones requeridas por el área usuaria que son 120000. Pueden ser cajas de 1 litro o 600 ml, pero con las presentaciones de frasco requeridas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:31:44

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la página 22 del presente proceso de selección, subíndice 3.2.3 Denominación del bien: PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET, en Especificaciones, el cual pertenece al numeral 3.1 Especificaciones Técnicas del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Incluir en calidad de sesión de uso: Analizador Automatizado de Hemoglobina Glicosilada HbA1C y sus variantes por HPLC

Al respecto, entendemos que solicitan únicamente 01 analizador automatizado de Hemoglobina Glicosilada HbA1C, en conjunto con los reactivos necesarios para cumplir con el requerimiento del bien: PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET

Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 3.2.3      **Página:** 22

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

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

Su apreciación es correcta, se requiere únicamente 1 (un) equipo automatizado de hemoglobina glicosilada HBA1C y su variante por HPCL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 21/05/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 17:31:44

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la página 22 del presente proceso de selección, subíndice 3.2.3 Denominación del bien: PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET, en Especificaciones, el cual pertenece al numeral 3.1 Especificaciones Técnicas del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Incluir en calidad de sesión de uso: Analizador Automatizado de Hemoglobina Glicosilada HbA1C y sus variantes por HPLC

Al respecto, entendemos que solicitan que el Analizador Automatizado de Hemoglobina Glicosilada HbA1C pueda detectar al menos una variante de hemoglobina glicosilada, lo cual debe estar sustentado en la folletería, brochure, manual del equipo o carta aclaratoria del fabricante de ser el caso.

Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      Numeral: 3.1

**Literal:** 3.2.3

**Página:** 22

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

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

Se acepta la consulta y se incluirá como requisito para la admisión de oferta la ficha técnica, manual, brochure otro documento que acredite las características técnicas del equipo.

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

Se incluirá el documento mencionado en los requisitos para la admisión de la oferta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:31:44

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Dentro de la página 23 del presente proceso de selección, subíndice 3.2.3 Denominación del bien: PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET, en Especificaciones, el cual pertenece al numeral 3.1 Especificaciones Técnicas del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

Método de Detección Absorción de 2 ondas (longitud de onda de detección de 415 nm) Fotómetro de absorción LED.

Al respecto, indicamos que cada fabricante posee distintas longitudes de onda para la lectura de hemoglobina, así el sistema óptico a emplear (fotómetro).

Solicitamos a la entidad aceptar que las longitudes de onda del equipo analizador de hemoglobina glicosilada puedan acreditarse de acuerdo a las especificaciones de cada fabricante, lo cual debe estar sustentado en la folletería, brochure, manual del equipo o carta aclaratoria del fabricante de ser el caso.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.2.3 Página: 23**

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

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

Se acepta la consulta y se incluirá como requisito para la admisión de oferta la ficha técnica, manual, brochure otro documento que acredite las características técnicas del equipo.

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

Se incluirá el documento mencionado en los requisitos para la admisión de la oferta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:15

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Quisiera solicitar tu consideración respecto a algunos puntos importantes según las bases establecidas:

Metodología:

podrías considerar la posibilidad de especificar si la metodología utilizada es enzimática colorimétrica? ayudaría a comprender mejor tus resultados. Además, este tipo de metodología ofrece la ventaja de poder automatizarse fácilmente, lo que permite procesar rápidamente una gran cantidad de muestras en un corto período de tiempo

Presentación:

kit debe contener 400 pruebas en total.

**Acápites de las bases :** Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: 3.2.1

Página: 21

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

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

Respecto a la metodología, el área usuaria manifiesta que se rechaza la consulta, manteniéndose la metodología como enzimática, para generar una mayor pluralidad de postores.

En relación a la presentación al área usuaria considera las presentaciones de FRASCO de 150 ml, 100 ml y/o 50 ml, las cuales deben sumar las determinaciones requeridas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:15

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan:

vencimiento : mayor a 18 meses y/o incluir carta de canje siendo el producto mínimo a recibir de 12 meses

Se solicita que pueda tomar en cuenta que Los reactivos no deben tener una vida útil menor a 6 meses

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3.1

**Literal:** 3.2.1

**Página:** 22

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

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

Por opinión del área usuaria se recepcionará productos cuyo vencimiento mínimo sea 12 meses con carta de canje por los 6 meses restantes para cumplir los 18 meses requeridos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:15

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Quisiera solicitar tu consideración respecto a algunos puntos importantes según las bases establecidas:

Metodología:

podrías considerar la posibilidad de especificar si la metodología utilizada es enzimática colorimétrica? ayudaría a comprender mejor tus resultados. Además, este tipo de metodología ofrece la ventaja de poder automatizarse fácilmente, lo que permite procesar rápidamente una gran cantidad de muestras en un corto período de tiempo

Presentación:

kit debe contener 250 pruebas en total .

Se solicita que pueda tomar en cuenta:

Vigencia : que Los reactivos no deben tener una Vida útil menor a 6 meses

**Acápito de las bases :** Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: 3.2.2

Página: 22

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

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

Respecto a la metodología, el área usuaria manifiesta que se rechaza la consulta, manteniéndose la metodología como enzimática, para generar una mayor pluralidad de postores.

En relación a la presentación al área usuaria considera las presentaciones de FRASCO de 150 ml, 100 ml y/o 50 ml, las cuales deben sumar las determinaciones requeridas.

En relación a la vigencia por opinión del área usuaria se recepcionará productos cuyo vencimiento mínimo sea 12 meses con carta de canje por los 6 meses restantes para cumplir los 18 meses requeridos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:15

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

¿Podemos considerar la tecnología de Hemoglobina A1c (HbA1c) basada en el inmunoensayo turbidimétrico de inhibición (TINIA) para la determinación en sangre total hemolizada en lugar de optar por HPLC? Esta tecnología ofrece especificidad, precisión y rapidez en la determinación de HbA1c, además de ser altamente automatizable, lo que nos permitiría realizar un procesamiento eficiente de las muestras en un corto período de tiempo.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 3.2.3      Página: 22

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

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

Se requiere 1 (un) equipo automatizado de hemoglobina glicosilada HBA1C y su variante por HPCL (no se considera otra metodología)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608481762	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO ECUADOR - DISTPROLABECUADOR SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:15

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan:

vencimiento : mayor a 18 meses y/o incluir carta de canje siendo el producto mínimo a recibir de 12 meses

Se solicita que pueda tomar en cuenta que Los reactivos no deben tener una vida útil menor a 6 meses

**Acápito de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3.1

**Literal:** 3.2.3

**Página:** 23

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

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

En relación a la vigencia por opinión del área usuaria se recepcionará productos cuyo vencimiento mínimo sea 12 meses con carta de canje por los 6 meses restantes para cumplir los 18 meses requeridos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20563090805

Fecha de envío : 21/05/2024

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

Hora de envío : 21:48:22

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en el presente procedimiento de selección, solicitan que el plazo de entrega de los productos requeridos sería a los 10 días calendarios. Sin embargo, este criterio no sería accesible para todos los postores debido a que no tienen la totalidad de mercadería en Perú y requieren importar los productos para cumplir correctamente con el objeto de la contratación. Por el motivo antes expuesto solicitamos que se amplíe el plazo de entrega a 30 días calendarios contabilizados al día siguiente de la notificación de la orden de compra. De esta manera se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación. Esta observación se basa en el principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9.      **Literal:** -      **Página:** 15

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

principio de pluralidad de postores, libertad de concurrencia e igualdad de trato.

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

Se rechaza debido a que no especifica para que insumo es la observación, Sin embargo es preciso aclarar que ya se aceptó otra consulta, ampliando el plazo a 20 días calendario para todos los insumos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:48:22

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En la pág. 17 de las bases administrativas, en el literal g), hacen mención que se debe presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente. En atención a ello, se entiende que se aceptará otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se solicita aclarar dicha consulta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: g      Página: 17

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

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

Al respecto el área usuaria manifiesta que las Buenas Prácticas de Manufactura Vigente (BPM), comprende las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente, por consiguiente para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20563090805

Fecha de envío : 21/05/2024

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

Hora de envío : 21:48:22

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 17 de las bases administrativas, en el literal j), hacen mención que se debe presentar los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto. En atención a ello, la presentación de los rotulados deberían solicitarse para el internamiento debido del producto en las instalaciones de la entidad al momento de la primera entrega de los productos. Debido a esta apreciación, se solicita reemplazar la presentación de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, por la presentación del inserto donde se detalle los requerimientos mínimos de los reactivos solicitados para el presente procedimiento de selección.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** j

**Página:** 17

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

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

A opinión del área usuaria se acepta la consulta y se omite la presentación de rotulados para la admisión de oferta y se deja únicamente el inserto como obligatorio para la admisión de la oferta, mientras que los rotulados serán exigidos para el internamiento del producto.

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

Se omitirá los rotulados de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:48:22

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En la Pág. 19 de las bases administrativas, en el numeral 2.4. Perfeccionamiento del Contrato, nos detallan que el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la entidad, sito en Av. Salaverry N°1610, Chiclayo, entre las 8:00 de la mañana y la 1:00 de la tarde; así como entre las 2:00 y las 4:00 de la tarde. Teniendo en consideración que hay postores que se encuentran en distintos departamentos del país, se solicita poder incluir que el postor ganador de la buena pro pueda presentar los documentos para perfeccionar el contrato por medio de la mesa de partes virtual de la Entidad ya que de esta manera se cumpliría con el principio de libertad de concurrencia e igualdad de trato y se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.4.      Literal: -      Página: 19

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

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

Se acepta parcialmente únicamente para los ítems que no requieran carta fianza.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMATICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20563090805

Fecha de envío : 21/05/2024

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

Hora de envío : 21:48:22

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 21 de las bases administrativas, en el numeral 3.1. En la cantidad requerida se detalla que la cantidad del Trigliceridos Enzimático 1 Det. es de 5,000. Sin embargo, en la pág. 14 en el numeral 1.2. indican que la cantidad es de 120,000. En atención a ello, se requiere aclarar la cantidad correcta requerida de Trigliceridos Enzimático en el presente procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.      **Literal:** -      **Página:** 21

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

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

Se hará la aclaración respectiva, debido a que hubo un error de digitación en las EETT.

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

Se hará la aclaración en las EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-GR.LAM/GERESA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - INSUMOS: COLESTEROL HDL 1 DET, TRIGLICERIDOS ENZIMÁTICO 1 DET, PRUEBA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA - 1 DET PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA DAÑOS NO TRANSMISIBLES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20563090805

Fecha de envío : 21/05/2024

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

Hora de envío : 21:48:22

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 21 de las bases administrativas, en el numeral 3.2.1. dentro de las características del Colesterol HDL 1 Det., menciona lo siguiente:

Estandar/CALIBRADOR: incluir en cada kit

Teniendo en cuenta las diferentes presentaciones que existen en el mercado y permitiendo la pluralidad de postores, se entiende que este calibrador solicitado es adicional al producto requerido del Colesterol HDL. Esto quiere decir que por cada kit de reactivos de Colesterol HDL, se debe adicionar un Calibrador correspondiente.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2.1. Literal: - Página: 21**

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

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

En concordancia con la consulta 7 a opinión del área usuaria se debe incluir: estándar / calibrador / patrón por cada ítem.

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

null