

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 28/04/2023

Hora de envío : 23:34:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se consulta al comité evaluador

El calculo de 500 reacciones esta basado en que volumen de reacción?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que el volumen final de la reacción dependerá del método de detección utilizado, por lo que el requerimiento fue diseñado en función de reacciones, el cual deberá cumplir con la cantidad solicitada según EETT.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 28/04/2023

Hora de envío : 23:34:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Es posible entregar el total equivalente al total de reacciones requeridas? Es decir, entregar viales con mas o menos reacciones que las solicitadas pero siempre y cuando cumpliendo el volumen final?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que según las EETT se solicita 40 unidades x 500 determinaciones, siendo posible su equivalente en la totalidad de determinaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 28/04/2023

Hora de envío : 23:34:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita ampliación de plazo de entrega 30 días calendario, es posible ampliar la fecha de entrega, dado que se trata de un producto especial el cual se importa únicamente bajo pedido.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 8

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: acepta la ampliación de tiempo a 45 días.

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

El plazo de entrega del bien será como UNICA ENTREGA, hasta los 45 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500
DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 28/04/2023

Hora de envío : 23:34:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite aceptar la entrega de un Master Mix; es decir, un vial que contenga incluidos todos los componentes: enzima, buffer, dNTPS, cofactor.

Acápíte de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que en las características del bien se menciona que el producto puede ser presentado en forma individual o de forma integrada todos los componentes necesarios para la amplificación. Siempre que, cumpla con las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/05/2023

Hora de envío : 14:33:34

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta f) Certificado de análisis - El certificado de análisis deberá consignar que deberá consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/ fabricante que lo emite.

El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Es necesario mencionar que el requerimiento de certificado de esterilidad no es aplicable al producto por la naturaleza del mismo. Muchas autoridades reguladoras, incluyendo países de alta vigilancia sanitaria, emiten los certificados de análisis brindando autonomía en la emisión del documento, siempre que cumpla con dar conformidad al producto terminado.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité especial en coordinación con el área usuaria solicitar el certificado de análisis con información tal como es emitido el fabricante, brindando conformidad de calidad del producto terminado.

"

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: II / III

Literal: f) / d.2.

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: acepta el certificado de analisis emitido por el fabricante: retirandose el parrafo: El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

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

Se retira el parrafo: (¿)deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado(...)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/05/2023

Hora de envío : 14:33:34

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"Respecto a ITEM 1: ENZIMA TAQ ADN POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES, mencionan en 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

""Se adjunta las Especificaciones Tecnicas al final de las bases administrativas"".

Sin embargo, no se encuentran en las Bases Administrativas, en lugar de ello colocaron los formatos de Anexos SIN las Especificaciones. Cabe mencionar que en SEACE se encuentra un documento aparte en formato PDF con nombre EETT_Vr3.pdf, se consulta al comité especial CONFIRMAR si estas son las Especificaciones técnicas, la sección ""b) Características técnicas del bien"" (página 2 de EETT_Vr3.pdf), lo que debe sustentarse con folletería en la presentación de propuestas."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección aclara que al final de las bases esta adjunta las Especificaciones técnicas, y que forman parte de las bases integradas, preciso indicar que solo de colgara un solo archivo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/05/2023

Hora de envío : 14:33:34

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Respecto a ITEM 1: ENZIMA TAQ ADN POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES, mencionan en archivo EETT_Vr3.pdf, en b) Características técnicas del bien:

- ""- Enzima termo activable de ¿Alta fidelidad¿ o ¿High Fidelity¿, con relación a la Enzima Taq nativa.
- Vial con volumen de enzima equivalente a 500 reacciones o determinaciones.
 - Kit debe contener en tubos individuales o de forma integrada:
 - Buffer de alta fidelidad.
 - Solución de Sulfato de Magnesio (MgSO 4) o Cloruro de Magnesio (MgCl2).
 - DNTPs (opcional)
 - DMSO (opcional)
 - Agua libre de ácidos nucleicos (opcional)"".

Se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría un producto que tenga las siguientes características:

- Enzima termo activable de ¿Alta fidelidad¿ o ¿High Fidelity¿, con relación a la Enzima Taq polimerasa.
- Vial con volumen de enzima para 500 reacciones de 50uL.
- Kit con tubos individuales de:
- Enzima Hot-Start de alta fidelidad.
- Buffer 5X, con MgCl2 pre-mezclado.
- Buffer 5X para secuencias ricas en GC."

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** I-6 **Literal:** b **Página:** 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que en las características del bien se menciona que el producto puede ser presentado en forma individual o de forma integrada todos los componentes necesarios para la amplificación. Siempre que, cumpla con las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 02/05/2023

Hora de envío : 14:33:34

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"Respecto a ITEM 1: ENZIMA TAQ ADN POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES, mencionan en archivo EETT_Vr3.pdf, en b) Características técnicas del bien:

- ""- Enzima termo activable de ¿Alta fidelidad¿ o ¿High Fidelity¿, con relación a la Enzima Taq nativa.
- Vial con volumen de enzima equivalente a 500 reacciones o determinaciones.
 - Kit debe contener en tubos individuales o de forma integrada:
 - Buffer de alta fidelidad.
 - Solución de Sulfato de Magnesio (MgSO 4) o Cloruro de Magnesio (MgCl2).
 - DNTPs (opcional)
 - DMSO (opcional)
 - Agua libre de ácidos nucleicos (opcional)"".

Se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría un producto que tenga las siguientes características:

- Enzima termo activable de ¿Alta fidelidad¿ o ¿High Fidelity¿, con relación a la Enzima Taq polimerasa.
- Vial con volumen de enzima para 500 reacciones de 50uL.
- Kit con tubos individuales de:
- Mastermix que contiene enzima DNA polimerasa, dNTPs y MgCl2.
- Aditivo para secuencias ricas en GC.
- Agua."

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: I-6

Literal: b

Página: 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que en las características del bien se menciona que el producto puede ser presentado en forma individual o de forma integrada todos los componentes necesarios para la amplificación. Siempre que, cumpla con las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	14:33:34

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"Respecto a ITEM 1: ENZIMA TAQ ADN POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES, mencionan en archivo EETT_Vr3.pdf, en b) Características técnicas del bien:

""- Vial con volumen de enzima equivalente a 500 reacciones o determinaciones"".

El volumen de reacción final determina la cantidad de reactivo necesario para precisar la cantidad de reacciones que rendirá un kit, es así que el kit de 500 reacciones para volumen de 50 uL de volumen de reacción final por ejemplo permitirá realizar también 1250 reacciones de 20 uL de volumen final. Se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si la cantidad de 500 reacciones o determiaciones solicitadas están dadas en base a un volumen de reacción de 50uL."

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: I-6 Literal: b Página: 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que el volumen final de la reacción dependerá del método de detección utilizado, por lo que el requerimiento fue diseñado en función de reacciones, el cual deberá cumplir con la cantidad solicitada según EETT.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ENZIMA TAQ AND POLIMERASA TERMOACTIVABLE DE ALTA FIDELIDAD X 500 DETERMINACIONES PAR EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 02/05/2023

Hora de envío : 16:40:12

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el apartado "g)", del literal 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS, se indica: Especificaciones técnicas (...) En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda (...).

Consulta: Debido a la detallada información contenida en el inserto del producto, esta cuenta con una cantidad considerable de hojas que elevan el costo de su traducción certificada, junto con otros documentos. Por este motivo, se hace la consulta al comité de selección; la posibilidad de admitir traducciones simples en la etapa de postulación. Cabe señalar, que en el punto "13." de las EE.TT.: CONDICIONES DE ENTREGA, ya se incluye la necesidad de la traducción certificada al momento de la entrega. Por lo que solicitamos se considere la traducción simple para el momento de postulación. De tal manera que se detalle lo siguiente g) (...) En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción simple (...).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: G **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los señalado por el área usuaria, este comité de selección: precisa que al ser un documento técnico, se cumpla con el ítem d.3 Especificaciones técnicas del producto se detalla: "En caso, que el idioma de un tecnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traduciión por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda salvo el caso de información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos".

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

null