

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 20 en características del equipo en cesión de uso indican en tipo: [...] antigüedad no mayor a un (01) año. En este sentido, solicitamos a la entidad de selección evaluar considerar un equipo menor o igual a 2 años con el fin de garantizar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el tiempo de antigüedad establecido es un tiempo razonable y permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impidiendo su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1. página 21.En accesorios del equipo en cesión de uso indican control de calidad a bordo automatizado. Se entiende de que el software del equipo debe incluir un módulo para la programación de controles que garantice la mínima manipulación del usuario. En este aspecto, solicitamos amablemente al comite de selección confirmar si nuestro entender es correcto o en todo caso le pedimos al comite de selección ACLARAR el término "control de calidad a bordo automatizado" para evitar ambigüedades en el cumplimiento de las EE.TT solicitadas en las presentes bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que ¿control de calidad a bordo automatizado¿ se refiere que los controles de calidad pasan a bordo del equipo de manera automatizada, no se refiere a un módulo de programación en especial, la mencionada característica permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas, no impidiendo su participación

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1. página 21.En accesorios del equipo en cesión de uso indican controles y calibradores con código de barras. En este aspecto, en el mercado existen diversos fabricantes y metodologías las cuales sirven para medir la hemoglobina glicosilada donde la presentación de controles y calibradores tienen otra tipo de identificacaión en el analizador. En este aspecto, solicitamos a la entidad evaluar aceptar que la presentación de accesorios sean de acuerdo a la metodología de cada fabricante para garantizar la pluralidad de postores sin que esto afecte a las cantidades solicitadas por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que el uso de códigos de barras en los controles y calibradores es razonable y permite facilidad de identificación, seguimiento y trazabilidad, automatización de procesos, registro de datos, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 pagina 29, En características tecnicas del equipo en cesion de uso y en factores de evaluación, se observa que no se ha considerado ninguna mejora tecnica que generen un plus adicional en la evaluación, En este sentido por tratarse de una metodologia gold standart para el diagnostico y monitoreo de diabetes se recomienda solicitar la certificacion IFCC o NGSP por parte del fabricante con el fin de garantizar la precision y exactitud en los resultados generados de la metodologia ofertada, por lo que solicitamos amablemente al comite incluya la solicitud de certificacion IFCC o NGSP vigente como mejora tecnologica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que lo consultado no hace REFERENCIA A UNA MEJORA TECNOLÓGICA, adicionalmente, las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS son establecidas por el comité y en este caso la no consideración de las misma es consecuente y congruente, no limitan su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 21 en características del equipo en cesión de uso solicitan en muestras que el equipo cuente con reporte de alerta de hemoglobina variante. Se sabe que los analizadores que separan y distinguen las formas de hemoglobina utilizan técnicas más avanzadas por lo cual el precio es elevado. En este sentido solicitamos al comite de selección evaluar que dicha característica sea opcional o evaluar aceptar que el analizador ofertado tenga la capacidad de medir la hemoglobina A1c y que no se vea afectado por las variantes de hemoglobinas como la hemoglobina C, D, E, S, F.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que la alarma de hemoglobina variante es una característica mínima, razonable y permite facilidad de identificación, seguimiento y trazabilidad, automatización de procesos, registro de datos, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 21 en características del equipo en cesión de uso. En aplicaciones del instrumento solicitan separación de fracciones reales de hba1c, no cálculos de algoritmos matemáticos. Se sabe que los analizadores que separan y distinguen las formas de hemoglobina utilizan técnicas más avanzadas por lo cual el precio es elevado. En este sentido, solicitamos al comite de selección evaluar que dicha característica sea opcional con el fin de garantizar mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que la determinación de fracciones de hemoglobina es una característica mínima, razonable y permite eficientemente la identificación, seguimiento y trazabilidad, automatización de procesos, registro de datos, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 21 en características del equipo en cesión de uso. En procesamiento de datos. Software indican que el equipo debe contar con sistema operativo Microsoft; windows windows 10 profesional o windows XP o superior. En este sentido se sabe que la PC propia del analizador es de acuerdo a cada fabricante por lo cual no se puede realizar modificaciones. Solicitamos al comité de selección ACLARAR si lo solicitado es para analizador propio de equipo o para la PC adicional solicitada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que el software solicitado es una característica mínima, que permite la configuración e instalación de aplicaciones en el sistema operativo con mayor vigencia tecnológica, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 21 en características del equipo en cesión de uso. Accesorios del equipo, consumibles, controles y complementos. Indican que los controles internos de tercera opinión se entregará en 2 niveles de control como mínimo para cada parámetro solicitado, con una estabilidad a bordo según metodología de cada fabricante del mismo lote de reactivo [...] En este sentido existe una incongruencia debido a que los controles de tercera opinión se entiende que manejan diferentes marcas por lo cual mantienen una variedad de lotes a diferencia de los controles internos o de primer nivel utilizados diariamente en el laboratorio. Por lo cual, solicitamos amablemente al comite de selección evalúe aceptar que los controles de tercera opinión sean opcionales con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

"El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, existe un error material involuntario, en relación al control interno de tercera opinión, sobre ¿el mismo lote de reactivo¿, será suprimido por principio de transparencia sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo la característica del control de tercera opinión es una característica mínima que garantiza el control de calidad de manera eficiente, por lo tanto se procederá a precisar en las bases integradas de la siguiente manera:

¿Controles Internos de tercera opinión: Se entregará 2 niveles de control como mínimo para cada parámetro solicitado, con una estabilidad a bordo según metodología de cada fabricante, en cantidad suficiente.¿

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

¿Controles Internos de tercera opinión: Se entregará 2 niveles de control como mínimo para cada parámetro solicitado, con una estabilidad a bordo según metodología de cada fabricante, en cantidad suficiente.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 21 en características del reactivo. Accesorios del equipo, consumibles, controles y complementos. Indican que los controles internos de tercera opinión se entregará en 2 niveles de control como mínimo para cada parámetro solicitado, con una estabilidad a bordo según metodología de cada fabricante del mismo lote de reactivo [...] En este sentido existe una incongruencia debido a que los controles de tercera opinión se entiende que manejan diferentes marcas por lo cual mantienen una variedad de lotes a diferencia de los controles internos o de primer nivel utilizados diariamente en el laboratorio. Por lo cual, solicitamos amablemente al comité de selección evalúe aceptar que los controles de tercera opinión sean opcionales con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, existe un error material involuntario, en relación al control interno de tercera opinión, sobre ¿el mismo lote de reactivo?, será suprimido por principio de transparencia sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo la característica del control de tercera opinión es una característica mínima que garantiza el control de calidad de manera eficiente.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 página 20 y 21 en características del reactivo. Accesorios del equipo, consumibles, controles y complementos, y en la página 20 en las características del reactivo solicitan control de calidad interno de tercera opinión. Se sabe que según la normativa técnica peruana 072 establece los hospital con categoria III-1, como lo es el HNHU, se espera que cumpla con la participación en programas de control externo de calidad y el uso de material de control interno ,y calibración y mantenimiento de equipos. Tomando en cuenta la normativa solicitamos amablemente al comite de selección evaluar considerar que los controles internos de tercera opinión sean opcionales o en todo caso aceptar la siguiente terminología: control interno (primer nivel) y/o controles interno de tercera opinión, control interlaboratorial y control externo promoviendo la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

El área usuaria le aclara que los controles de tercera opinión son esenciales porque brindan una evaluación objetiva e imparcial, validan decisiones importantes, identifican riesgos ocultos, mejoran la calidad de procesos y productos, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

[..] En la página 13 y 14, en el numeral 1.2 objeto de la convocatoria y en el numeral 1.9 en el cronograma de entrega indican: "Adquisición de reactivos de hemoglobina glicosilada A1C" en 12 entregas por 1300 determinaciones en una cantidad total de 31200 determinaciones", sin embargo, debemos mencionar que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las determinaciones por kit, por lo que consideramos conveniente aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de determinaciones solicitadas. Por consiguiente, solicitamos al Comité de selección en coordinación con el área usuaria evaluar aceptar que el cronograma de entregas se ajuste a la presentación del reactivo según fabricante y que las pruebas restantes se consideren como pruebas no efectivas por concepto de calibración y control, asimismo la reposición faltante se pueda ajustar al final de la última entrega para una mejor gestión del inventario de reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2. Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que la distribución en el cronograma permite la atención continua y eficiente de las pruebas de nuestros pacientes, para cumplir de manera eficiente la atención de la finalidad pública, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

"

En la página 14 de las bases administrativas, se indica lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido en el numeral B01 de las Especificaciones Técnicas, así como para las entregas sucesivas, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación [...]

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega sea en días calendarios, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9. Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, en caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente, por principio de transparencia se integrará en las bases de la siguiente manera: ¿En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.¿

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

¿En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Asimismo, en la página 41 figura el mencionado anexo, en el cual precisa ""Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases""

Por lo que, entendemos que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso se deberán presentar hojas técnicas y/o catálogos y/o brochures y/o manuales de fabricante y/o carta del fabricante y/o declaraciones juradas del postor.

Solicitamos al Comité de Selección indiquen si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta debido que dentro de la presentación documentaria obligatoria se describe la presentación del LITERA H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, documentos que se encuentra relacionadas con el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que serán las características específicas de acreditación, debido que por principio de transparencia la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, garantizando que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad, para lo cual se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.
¿¿documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido¿¿

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

¿¿documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido¿¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En caso de solicitar documentos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso como: hojas técnicas y/o catálogos y/o brochures y/o manuales de fabricante y/o carta del fabricante y/o declaraciones juradas del postor.

Al respecto, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ""(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad"".

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección especificar con claridad qué aspectos de las características y/o especificaciones técnicas se deberán acreditar con la documentación requerida para los reactivos y equipo en cesión de uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: d Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Ficha de presentación del producto ofertado (Anexo N° 3A)

Asimismo, en la página 42 figura el mencionado anexo, en el cual precisa las especificaciones técnicas a acreditar tanto para el equipo como para el reactivo.

Por lo que, entendemos que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso se deberán presentar hojas técnicas y/o catálogos y/o brochures y/o manuales de fabricante y/o carta del fabricante y/o declaraciones juradas del postor.

Solicitamos al Comité de Selección indiquen si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta si se ha detallado las características que serán acreditadas SEGÚN el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), el cual es el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases:

- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- h) Documentos detallados en el punto H1 de las especificaciones técnicas.

Asimismo, en la página 24, 25 y 26 de las bases hacen mención al punto H1 figura el mencionado anexo, en el cual precisa los documentos:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien Principal y accesorios
 - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
 - Certificado de Análisis del Producto Terminado
 - Brochures o Catálogos o folletería o instructivos, insertos.
 - Certificado de Buenas Prácticas de distribución y Transporte
- Y todos estos documentos figuran en los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Solicitamos al Comité de Selección que estos documentos se presenten dentro de los documentos para la admisión de la oferta del numeral 2.2.1.1. y se supriman de los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, existe un error de tipo material tipográfico involuntario, debido que en la denominación del Título debe decir documentos de admisión y calificación, sin afectar el cumplimiento de la finalidad pública, por principio de transparencia se procederá a precisar en las bases integradas de la siguiente manera:

¿H. DOCUMENTOS DE ADMISIÓN Y DE CALIFICACIÓN¿

¿H2 DOCUMENTOS DE CALIFICACIÓN:¿

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

" ¿H. DOCUMENTOS DE ADMISIÓN Y DE CALIFICACIÓN¿

¿H2 DOCUMENTOS DE CALIFICACIÓN:¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 17

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 Mesa de Partes del Hospital Nacional Hipólito Unanue, Sito en Av. César Vallejo N° 1390- El Agustino - Lima.

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?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria le aclara que el lugar del perfeccionamiento del contrato es la Oficina de logística, por principio de transparencia se procederá a precisar en las especificaciones técnicas de la siguiente manera:

¿¿Mesa de Partes del Hospital Nacional Hipólito Unánue dirigida a la Oficina de Logística, Sito en Av. César Vallejo N° 1390- El Agustino - Lima.¿

"

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

¿¿Mesa de Partes del Hospital Nacional Hipólito Unánue dirigida a la Oficina de Logística, Sito en Av. César Vallejo N° 1390- El Agustino - Lima.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases solicitan:
Personal Profesional (ingenieros electronicos y especialista de aplicación-Tecnologo Médico), personal profesional debера estar Certificado por el fabricante, con una experiencia no menor a dos (02) años en el equipo.

Solicitamos al Comité de Selección acepte tambien PROFESIONAL TÉCNICO EN INGENIERIA ELECTRONICA Certificado por el fabricante, con una experiencia no menor a dos (02) años en el equipocomo Personal Profesional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el perfil del soporte técnico es una característica mínima, que asegura el adecuado soporte de los equipos en cesión de uso, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la página 27 de las bases indican:
EXPERIENCIA DEL POSTOR
Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 800,000 (OCHOIENTOS MIL Y 00/100) NUEVOS SOLES, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.
[...]
Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS DE LABORATORIO EN HEMATOLOGÍA Y BIOQUÍMICA.

Solicitamos al Comite de Selección considere como bienes similares tambien a los REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL, esto con el fin de promover una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: H2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que la experiencia del postor es un requisito de calificación que permite asegurar la atención adecuada del suministro del bien, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, el monto descrito es un requisito de calificación mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:30:01

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la página 28 de las bases indican:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

b) Resolución directorial de Validación Técnico Oficial del Plan HACCP, vigente emitido por DIGESA a nombre del fabricante.

Solicitamos al comité de selección se suprima el literal b) considerando que el documento requerido no corresponde al producto objeto de la presente convocatoria

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, los requisitos de calificación descritos no se encuentran en las especificaciones técnicas, sino en la base administrativa, por lo que será retirado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al INICIO DE PLAZO DE ENTREGA DEL EQUIPO la entidad ha previsto que la entrega, instalación, puesta en funcionamiento, capacitación verificación del método, adquisición de interface de cada equipo será de diez (10) días calendario contado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Sobre el particular, es oportuno indicar que el plazo resulta insuficiente para todas las actividades requeridas, más aún cuando algunas actividades dependen exclusivamente de la entidad, como la capacitación, así como la interface (actividad donde la entidad debe brindar los accesos correspondientes para la conexión)

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISE como plazo de ENTREGA, INSTALACIÓN DEL EQUIPO sea de QUINCE (15) días calendario.

Concordar con la página 21 de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que los plazos establecidos son tiempos razonables y permiten brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta anterior; y en aras de guardar uniformidad para una correcta ejecución contractual: SOLICITAMOS al comité de selección que EL INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO, se contabilice a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que los plazos establecidos son tiempos razonables y permiten brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

PARA LAS ENTREGAS SUCESIVAS (a partir de la segunda), la entidad ha establecido un plazo de TRES (03) días calendario; sin embargo, este plazo resulta insuficiente considerando que las empresas con conocimiento en el objeto de la contratación requieren procesos de asignación y control de calidad interno para su transporte y distribución a cada destino de los bienes ¿ dispositivos médicos (reactivos); no debemos olvidar que para ello se tiene Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, que aseguran los procesos logísticos adecuados para los bienes a adquirir; siendo así, estos procesos no pueden efectuarse a cabalidad en solo 3 días calendario, más aún cuando, algunos órganos encargados de las contrataciones remiten orden de compra un viernes en la noche, venciendo el plazo de atención, el día lunes; generando así dificultades en la ejecución contractual.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección establezca como plazo razonable PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS, de CINCO (05) DÍAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que los plazos establecidos son tiempos razonables y permiten brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere en el literal e) FICHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO; en este se debe detallar el número de folios donde se indique el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales sujetos a su acreditación; sin embargo, no se ha detallados los documentos que servirán para acreditar estas; siendo necesario que se incluya en las bases administrativas, a fin de dar cumplimiento a las bases estándar aprobadas por el OSCE, y a su vez, permitirá una correcta trazabilidad de la información que cada postor adjuntará en su oferta. Adicionalmente, en la pagina 26 se indica que se presentará brochures o catálogos o folletería o insertos (la información se encuentra dispersa y puede generar confusiones y no se precisa la aceptación de cartas emitidas por los fabricantes), El Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N° 1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente: ¿(...) se colige que los folletos, catálogos, brochures, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor, por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor, ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos. Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por este a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante¿

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva detallar en las bases administrativas como documentos que servirán para acreditar las características y/o requisitos funcionales sujetas a su acreditación en la oferta, lo siguiente

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas y manuales son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13 y 14.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el literal k) de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, se esta solicitando: COPIA DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR DIGEMID PARA LOS BIENES MATERIAL DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN; no obstante, advertimos que su incorporación se debe a un error material involuntario, toda vez, que dicho requisito ya se encuentra incorporado como documentos para la ADMISIÓN DE LA OFERTA, siendo así, ya se encontraría en el expediente de contratación, y, por tanto, no aportaría ningún valor adicional.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el referido literal.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, por lo que será retirado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con relación al ANEXO N°03-A ¿ FECHA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO, la entidad ha establecido las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta; siendo así, solicitamos al comité de selección ACLARE que estas serán las únicas características técnicas y/o requisitos funcionales sujetos a su acreditación en la oferta y las demás se encontrarán debidamente acreditadas con el ANEXO N°03- Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, en aras de que todas las exigencias se encuentren claramente definidas en la fase selectiva, para así obtener la oferta mas ventajosa para la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, en el ANEXO 03A se han descrito las características que serán acreditadas documentariamente, el resto de características serán acreditadas por el Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, la entidad incorrectamente ha incluido como requisitos de calificación CAPACIDAD LEGAL, el 1) Registro sanitario y 2) Resolución directoral de validación técnico oficina del PLAN HACCP vigente emitido por DIGESA.

Con relación al primer punto: REGISTRO SANITARIO, se encuentra incluido como documento para la admisión de la oferta, en el Capítulo II, y con relación al segundo punto: PLAN HACCP, esta corresponde a los establecimientos de alimentos y bebidas que cumplan con todos los requisitos y condiciones sanitarias de Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Higiene-Saneamiento y Plan HACCP señalados por el D.S. N° 007-98-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R.M. N° 449-2006/MINSA: Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas y toda norma específica y complementaria que le aplique a la línea de proceso solicitada; no siendo de aplicación para DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR, lo concerniente a CAPACIDAD LEGAL (Pág.28 de as bases administrativas), por no corresponder, conforme a los argumentos indicados.

Finalmente, se debe incluir en dicho apartado de manera ordenada y clara la AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO, conforme a los alcances indicados en la página 27 de las bases administrativas.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, los requisitos de calificación descritos no se encuentran en las especificaciones técnicas, sino en la base administrativa, por lo que será retirado de las bases integradas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°20.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva corregir la descripción del Control de Calidad Interlaboratorial, donde dice: AVALUACIÓN, debe decir EVALUACIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, existe un error material tipográfico involuntario, este cambio no modifica la especificación técnica, ni el cumplimiento de la finalidad pública, por lo que se rectificará en las bases integradas por principio de transparencia de la siguiente manera:
¿PROPORCIONAR PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNO DE LA CALIDAD PARA TODOS LOS REACTIVOS¿¿
"

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

¿PROPORCIONAR PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNO DE LA CALIDAD PARA TODOS LOS REACTIVOS¿¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:13:37

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

La entidad ha establecido que la vigencia de los reactivos sea NO MENOR A 12 MESES; no obstante, por la naturaleza, manufactura y composición de algunos reactivos ofrecidos en el mercado nacional, no se puede cumplir con la vigencia requerida; lo cual podría limitar la participación de los postores, siendo así sería razonable que se acepte vigencias menores sujetos a la presentación de una carta de compromiso de canje por vencimiento a solo requerimiento de la entidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección ACEPTAR que la vigencia sea como mínimo: NO MENOR A 06 MESES, más carta de compromiso de canje por vencimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el tiempo de vigencia es un tiempo razonable, sin embargo, para permitir mayor cantidad de participantes se permitirá la presentación de una carta de compromiso de canje, lo que permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, por lo que se detallará en las bases integradas de la siguiente manera: ¿TIEMPO DE EXPIRACIÓN: no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega, en el caso de presentar menor vigencia (Entre 6 y 11 meses 29 días), se permitirá la presentación de una carta de compromiso de canje.¿

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

¿TIEMPO DE EXPIRACIÓN: no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega, en el caso de presentar menor vigencia (Entre 6 y 11 meses 29 días), se permitirá la presentación de una carta de compromiso de canje.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:09:51

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En esta sección se establece el cronograma de entregas; si bien se mencionan una determinada cantidad de pruebas por entrega, es cierto también que en el mercado existen diversos fabricantes cuyas presentaciones varían entre uno y otro; esto quiere decir que no todas las ofertas contarán con una presentación que calze exactamente igual con el número de pruebas que se solicita para cada entrega. En ese sentido, consultamos al comité si previo a la suscripción del contrato se coordinará con el proveedor para adecuar las entregas a cantidades múltiples de la presentación ofertada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que la distribución del cronograma es razonable y permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:09:51

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Respecto al requerimiento de registro, entendemos que es aplicable solo al reactivo ofertado y sus accesorios, más no para el equipo en cesión de uso. ¿podría el comite indicar si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: h1 Literal: a Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria le aclara que, según la normativa el alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos in vitro) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID, por lo que por principio de transparencia se precisará en las bases integradas por principio de transparencia de la siguiente manera:

¿a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple)

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos in vitro) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID.¿ "

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

"a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple)

El alcance del registro sanitario es para todos los reactivos (dispositivos médicos in vitro) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante, la presentación de registro sanitario es opcional para los calibradores o controles de calidad de los procedimientos, según el listado vigente actualizado de DIGEMID.¿ "

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:09:51

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Se solicita certificado de analisis de acuerdo al formato propio del fabricante; sin embargo, en líneas siguientes se menciona que el mismo debe indicar la edición de las normas de calidad a las que se acoge el fabricante, generando confusión respecto al contenido del certificado de analisis. Ahora bien, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso sería el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la cual no indicaría una lista taxativa de datos que deberían ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debería presentar el certificado de análisis en caso dicho documento sea presentado para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, además, de lo precisado en el numeral 12 del Anexo N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad. En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente observamos esta sección de las bases y solicitamos a la Entidad acepte copia simple del protocolo y/o certificado de análisis emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** h1 **Literal:** d **Página:** 26

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

concurrancia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que acoge parcialmente su observación, según la normativa el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite, se acepta como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente, por principio de transparencia se precisará de la siguiente manera: ¿Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, para todos los reactivos (dispositivos médicos in vitro) que requieren Registro Sanitario.¿ ¿Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.¿

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

¿Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala (Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos obtenidos en dichos análisis, para el caso de dispositivos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, para todos los reactivos (dispositivos médicos in vitro) que requieren Registro Sanitario.¿ ¿Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:09:51

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

En esta sección se solicita brochures, catálogos, folletería, instructivos o insertos. Ahora bien, en estricta concordancia con las bases estándar aprobadas por el OSCE, la cual indica que se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento (más no de todas) a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares y/o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca, para lo cual la entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida, situación que no ha ocurrido en este caso, razón por la cual solicitamos gentilmente a la entidad proceder conforme a las pautas antes descritas y así evitar inducir a error a los postores al momento de formular su oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** h1 **Literal:** e **Página:** 26

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

conurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas y manuales son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13, 14 y 24.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:09:51

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la página 27 se solicita que la experiencia de postor, para los bienes similares, la venta de reactivos de laboratorio en hematología y bioquímica; al respecto, si bien lo que busca la entidad a través de dicho requisito de calificación es medir el grado de expertise del postor, también es cierto que dicha medición también es posible determinar cuando los empresas comercializan diversos reactivos en el mercado, que el postor no comercialice hematología o bioquímica, no superpone la debida diligencia de las empresas para con sus obligaciones ni mucho menos merca su conocimiento en el mercado. En ese sentido, solicitamos atentamente, considerar para la experiencia de postor la venta de reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: h2 Literal: 1 Página: 27

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

conurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que la experiencia del postor es un requisito de calificación que permite asegurar la atención adecuada del suministro del bien, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, el monto descrito es un requisito de calificación mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:13:12

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

En esta sección se solicita el registro sanitario del producto, mencionándose que debe corresponder al tipo de envase y peso neto, del mismo modo, se solicita la resolución HACCP, emitida por DIGESA. Al respecto, claramente se solicita requisitos de calificación que no corresponden a la presente convocatoria por lo que solicitamos al comite suprimir su presentación y así evitar inducir a los postores a error.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: a Página: 28

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

conurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que acoge su observación siendo correcta, los requisitos de calificación descritos no se encuentran en las especificaciones técnicas, sino en la base administrativa, por lo que será retirado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:18:06

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En esta sección de las bases se solicita 10 días para el interfaz del equipo en cesión de uso, al respecto, es necesario recordar que desarrollar un interfaz toma un tiempo prudencial pues el área informática de la entidad debe facilitar todos los parámetros, tablas, base datos y demás datos de tecnología de información para poder implementar el interfaz requerido. 10 días solo pueden ser cumplidos por el actual proveedor pues ya cuenta con el interfaz desarrollado. En ese sentido, solicitamos atentamente al área usuaria brindar un tiempo razonable de 30 días como máximo para la implementación del interfaz contados desde el día siguiente de haber recibido la toda información técnica por parte del área de informática de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que los plazos establecidos son tiempos razonables y permiten brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:23:30

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Respecto al mantenimiento, se solicita adjuntar cronograma de mantenimiento preventivo; entendemos que dicho documento debe ser presentado al momento de la entrega del equipo y no en la presentación de ofertas. ¿Podría el comite indicar si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es correcta, debido que lo descrito en el anexo 03A, será acreditado documentariamente.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:23:30

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Respecto al mantenimiento correctivo, se solicita presentar una declaracion jurada de acudir inmediatamente al problema. Entendemos que este documento se deberá presentación para la suscripción del contrato y no en la presentación de ofertas. ¿podria el comite indicar si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, por principio de transparencia por lo que se precisara en las bases integradas de la siguiente manera:

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

¿Mantenimiento correctivo debe ser inmediatamente se reporte el problema¿

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	17:27:42

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Respecto al mantenimiento correctivo, se requiere la presentación de la programación de guardias durante las 24 horas del día y los 7 días de la semana, al respecto, observamos este requerimiento toda vez que no es responsabilidad del contratista contratar personal para laborar en la entidad bajo la modalidad de guardia, este es un costo que la entidad, como entidad prestadora de salud, debe asumir pues la contratación de profesionales de la salud es una responsabilidad netamente de la entidad y que no puede ser trasladada a un postor y/o futuro contratista. En ese sentido, solicitamos a la entidad suprimir este requerimiento, por las razones expuestas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge su observación, debido a la importancia de mantener la continuidad de la atención, siendo un hospital que brinda atención las 24 horas del día y de la semana, requiriendo que el postor brinde el soporte de manera permanente y continua las 24 horas del día y de la semana del equipo en cesión de uso, no siendo responsabilidad de la entidad, la característica técnica permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impidiendo su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 17 de las presentes bases, subíndice 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, perteneciente al capítulo II. Del procedimiento de selección, solicitan lo siguiente:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

Al respecto indicamos que teniendo en cuenta la finalidad del presente requerimiento, debe observarse que, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD que aprueba las Bases Estandarizadas, el Comité de Selección debe señalar con precisión, cuáles especificaciones técnicas requieren ser acreditadas con la folletería, catálogos, manual de instrucciones, insertos y/o cartas del fabricante, debiendo contemplar que de acuerdo con reiterados pronunciamientos de OSCE y del Tribunal de Contrataciones, tales como: la Resolución N° 2544-2019-TCE-S1, Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 y/o Pronunciamiento N° 370-2019/OSCE-DGR, no es posible solicitar que se acrediten TODAS las especificaciones técnicas.

Por lo que solicitamos a la entidad considerar para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos lo siguiente:

- ¿ Presentación
- ¿ Metodología
- ¿ Muestra Biológica

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas y manuales son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13, 14, 24 y 33.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 17 de las presentes bases, subíndice 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, perteneciente al capítulo II. Del procedimiento de selección, solicitan lo siguiente:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

Al respecto indicamos que teniendo en cuenta la finalidad del presente requerimiento, debe observarse que, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD que aprueba las Bases Estandarizadas, el Comité de Selección debe señalar con precisión, cuáles especificaciones técnicas requieren ser acreditadas con la folletería, catálogos, manual de instrucciones, insertos y/o cartas del fabricante, debiendo contemplar que de acuerdo con reiterados pronunciamientos de OSCE y del Tribunal de Contrataciones, tales como: la Resolución N° 2544-2019-TCE-S1, Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 y/o Pronunciamiento N° 370-2019/OSCE-DGR, no es posible solicitar que se acrediten TODAS las especificaciones técnicas.

Por lo que solicitamos a la entidad considerar para la acreditación de las especificaciones técnicas de los equipos lo siguiente:

- ¿ Tipo
- ¿ Metodología
- ¿ Aplicación del Instrumento
- ¿ Performance
- ¿ Características
- ¿ Muestras

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas y manuales son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13, 14, 24 y 33.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 22 de las presentes bases, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipo, dentro del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
Separación de fracciones reales de HBA1C, no cálculo de algoritmos matemáticos.
Al respecto, entendemos que al referirse que el equipo realice separación de fracciones reales, pueda demostrarse a través de la emisión del cromatograma por muestra, el cual debe estar impreso una vez emitido el resultado.
Solicitamos a la entidad indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el equipo debe diferenciar las diferentes fracciones de hemoglobina, así como si existiera la fetal, por lo que no tiene relación con la impresión de resultado, al identificar fracciones, por vigencia tecnológica.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 23 de las presentes bases, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipo, dentro del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
El equipo permita colocar 50 a más muestras para poder optimizar el flujo de trabajo en nuestra área.
Al respecto, observamos que solicitan 31200 pruebas para un periodo de 24 meses. Puesto que el promedio de muestras sería de 43 muestras diarias aproximadamente y al ofertar un equipo con rendimiento de 37 pruebas por hora o más, consideramos factible el cambio de requerimiento de equipo a un equipo que permita colocar 40 a más muestras de forma continua, sin afectar el trabajo diario del establecimiento.
Solicitamos a la entidad aceptar que el equipo a ofertar permita colocar 40 a más muestras de forma continua, con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que las características establecidas de trabajo en el equipo son razonables y permiten brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, vigencia tecnológica, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 23 de las presentes bases, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipo, dentro del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
Software: Con Sistema Operativo: Microsoft Windows: Windows 10 Profesional, Windows XP o superior
Al respecto indicamos que existen equipos que emplean un sistema operativo integrado, es decir, el software está incorporado en el hardware del equipo, siendo el sistema operativo no necesariamente entorno a Windows, dependiendo del fabricante y no limitando la operatividad del equipo.
Solicitamos a la entidad aceptar que el sistema operativo sea según el propio fabricante, Software: Sistema operativo según el fabricante y propio software de ensayos, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el software solicitado es una característica mínima, que permite la configuración e instalación de aplicaciones en el sistema operativo con mayor vigencia tecnológica, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N° 15, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 22 de las presentes bases, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipo, dentro del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINION

Se deben entregar dos (02) niveles de control como mínimo, con una estabilidad de acuerdo al fabricante.

Al respecto, indicamos que existen fabricantes que elaboran controles de calidad interno de primera opinión (del propio fabricante), los cuales permiten validar los análisis procesados en la rutina diaria y detectar posibles errores procedimentales que comprometan la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

Solicitamos a la entidad aceptar materiales que permitan realizar el control interno con material de primera y/o tercera opinión, con el fin de permitir una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que los controles de tercera opinión son esenciales porque brindan una evaluación objetiva e imparcial, validan decisiones importantes, identifican riesgos ocultos, mejoran la calidad de procesos y productos, brindando la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, vigencia tecnológica, eficacia y eficiencia, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N° 10, existiendo pluralidad de postores y marcas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 23 de las presentes bases, de acuerdo a las especificaciones técnicas de equipo, dentro del capítulo III. Requerimiento, solicitan lo siguiente:
Software: Presenta curvas de Levey ¿ Jennings (control de calidad QC)
Al respecto, entendemos que el equipo analizador de hemoglobina glicosilada debe tener la capacidad de visualizar y evaluar las graficas de Levey-Jennings, sin necesidad de instalar un software y/o computador externo al propio analizador.
Solicitamos a la entidad aclarar si nuestra interpretación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que las gráficas descritas están relacionadas al software del analizador, donde se deben visualizar las gráficas de respectivas como requerimiento mínimo, siendo posible adicionalmente visualizar en un equipo informático externo, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, vigencia tecnológica, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:46:27

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

De acuerdo a la página 28 de las presentes bases, subíndice H. Requisitos de Calificación, numeral e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (Copia simple u original), solicitan lo siguiente:
Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos o instructivos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido. En idioma español, impresa y en virtual.
Al respecto, indicamos que existen ciertas especificaciones técnicas que por la naturaleza de la información requerida no se encuentran en brochures o catálogos o folletería o instructivos, por lo que el fabricante puede emitir documentos similares tales como como cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca en formato propio que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados.
Solicitamos a la entidad aceptar la inclusión de documentos similares tales como cartas aclaratorias, con el fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: e Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas y manuales son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13, 14, 24 y 33.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:15:03

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega, ésta nos refiere al numeral B01 del requerimiento, el cual se entiende correspondería solo al reactivo toda vez que el Plazo de Entrega del Equipo, se observa incluido o formando parte del literal B. Siguiendo esa línea, es necesario que se precise si el Plazo de Entrega del Equipo se encuentra incluido dentro de la primera entrega, y de ser el caso, agradeceríamos que se amplie el plazo de entrega que figura en 10 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, ha 20 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, máxime si dicho plazo será computado desde el día siguiente de firmado el contrato.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría realizar la precisión solicitada así como ampliar el plazo de entrega del equipo a 20 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el plazo establecido es un tiempo razonable y permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, la característica es un requerimiento mínimo bajo los principios de libertad de concurrencia, competencia, equidad, eficacia y eficiencia, existiendo pluralidad de postores, no impide su participación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:15:03

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Con relación a este literal se menciona que se debe de presentar los documentos señalados en el literal H1 del requerimiento, referido a las especificaciones técnicas, sin embargo, al realizar la lectura del citado literal, se observa que en el punto e) de este literal H1 se solicita Brochures, o catálogos, o folleterías o instructivos, Insertos, sin embargo, no se ha precisado qué especificación técnica o característica será acreditada con esta documentación de acuerdo a lo dispuesto por las Bases Estandarizadas vigentes, sumado al hecho de que el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, señala de manera expresa que, "no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿.

Finalmente, en la página 42 se encuentra incluida la Ficha 3A, la cual hace mención a algunas características del reactivo y del equipo, la misma que no queda claro si serian estas las especificaciones a ser acreditadas con la documentación solicitada.

El área usuaria tomando en cuenta lo señalado precisará y/o aclarará las especificaciones técnicas que serán acreditadas con esta documentación y aceptará otros documentos emitidos por el fabricante y/o sucursal como es el caso de cartas aclaratorias o declarativas que permitan acreditar aquellas particularidades que haya considerado la entidad sean materia de acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que su apreciación es parcialmente correcta, se ha detallado las características que serán acreditadas con el LITERAL H e) Brochures o catálogos o folletería o instructivos, INSERTOS (copia simple u original), se incluirá adicionalmente documentos emitidos por el fabricante, es necesario indicar que las cartas son documentos emitidos por el fabricante, para acreditar el ANEXO 3A FICHA DE PRESENTACION DE PRODUCTO OFERTADO, que especifica las características del equipo y dispositivo médico in vitro, ubicado en la página 42 de las bases administrativas, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°13, 14, 24, 33, 40, 41 y 47.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:15:03

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el literal A03 se incluye las especificaciones técnicas del producto, y dentro de dichas especificaciones se encuentra el Tiempo de Expiración el cual señala como no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

Al respecto se debe tener en cuenta que, las entregas se encuentran distribuidas de forma mensual, lo que conlleva a que no sería necesario contar con una expira o vigencia tan alta como la señalada, por lo que se estaría considerando una vulneración al principio de equidad señalado en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.

El área usuaria tomando en cuenta lo señalado aceptará que el Tiempo de Expiración sea no menor de 6 meses contados a partir de la fecha de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el tiempo de vigencia es un tiempo razonable, sin embargo, para permitir mayor cantidad de participantes se permitirá la presentación de una carta de compromiso de canje, en el caso de presentar menor vigencia (Entre 6 y 11 meses 29 días), lo que permite brindar la continuidad de la atención de la finalidad pública de manera eficiente, en concordancia con la absolución de la CONSULTA N°29.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:15:03

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Como parte de la Habilitación se señala lo siguiente: Resolución Directoral de Validación Técnico Oficial del Plan HACCP, vigente emitido por DIGESA a nombre del fabricante.

Consideramos que se ha generado un error tipográfico al incluir este requisito dentro de la Habilitación, tomando en cuenta que los productos son importados y no se fabrican en el país.

El Comité de Selección suprimirá este requerimiento de la habilitación por no corresponder.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que acoge su observación siendo correcta, los requisitos de calificación descritos no se encuentran en las especificaciones técnicas, sino en la base administrativa, por lo que será retirado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:38:43

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En el punto 3.2 Requisitos de Calificación dentro del acápite A) Capacidad Legal solicitan: ¿b) Resolución Directoral de Validación Técnico Oficial del Plan HACCP, vigente emitido por DIGESA a nombre del fabricante¿, al respecto hacemos notar que la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de DIGESA es otorgada sólo a los establecimientos de alimentos y bebidas de acuerdo a la RM N° 449-2006/MINSA, requerimientos que no guardan concordancia con el objeto de contratación del presente proceso, por lo cual consultamos al comité si el requisito de calificación: b) Resolución Directoral de Validación Técnico Oficial del Plan HACCP, vigente emitido por DIGESA a nombre del fabricante, no será exigible para este proceso por no pertenecer al rubro de alimentos y bebidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que acoge su observación siendo correcta, los requisitos de calificación descritos no se encuentran en las especificaciones técnicas, sino en la base administrativa, por lo que será retirado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:38:43

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

De acuerdo al requerimiento solicitan dentro de las Especificaciones Técnicas del equipo automatizado, ¿separación de fracciones reales de HbA1c, no cálculo de algoritmos matemáticos¿ entendiendo que en el mercado existen diferentes tecnologías que ofrecen un resultado de Hb glicosilada, no todos son precisos y confiables, algunos son calculados mediante algoritmos y no brindan el valor real del fragmento de la Hb; por ello consultamos amablemente al comité si la medición de la HbA1c debe ser directa sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.1.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria le aclara que el equipo debe diferenciar las diferentes fracciones de hemoglobina, así como si existiera la fetal, por lo que no tiene relación con la interferencia, al identificar fracciones, por vigencia tecnológica evitará estas mismas.

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

null