

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 31/10/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 16:31:16

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Para el punto 6.1 KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO, en las bases, se precisa lo siguiente:

"e) El dispositivo con medio de colección debe permitir que las muestras Cervicouterinas recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses) y transportadas a temperatura entre un rango de 2 °C a 30 °C".

Considerando que, el dispositivo con medio de colección de muestras ofertado por nuestra empresa puede almacenar las muestras entre 2 °C y 30 °C durante un máximo de 14 días y, si fuera necesario un almacenamiento más prolongado, a una temperatura igual o inferior a -10 °C durante un máximo de 90 días.

Sírvanse indicar si nuestra propuesta se ajusta a lo solicitado, considerando que, de necesitarse un equipo de almacenamiento para congelación, sería suministrado por nuestra empresa.

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

**Literal: e**

**Página: 23**

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

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

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 46° Numeral 46.4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225 aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado por D.S. N° 377-2019-EF

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:39:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y lo equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas.

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, manuales, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que solicitamos sirvan aceptar la presentación de cartas emitidos por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité sirvan aceptar para cumplimiento de características técnicas solicitadas Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidos por el fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Luego de consultar con el área usuaria.

Se acepta la consulta realizada por el participante a fin de ampliar la pluralidad de postores.

e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidos por el fabricante, en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y lo equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidas por el fabricante, (¿).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:39:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

j) CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (Copia simple)

Es un informe técnico suscrito por el profesional químico farmacéutico o regente y/o representante legal del postor. El Protocolo y/o Certificado de Análisis o documento equivalente deberá ser emitido por el fabricante siempre y cuando sea original y/o copia simple y con la información que estos declaren.

En el presente requerimiento solicitan CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (Copia simple). Al respecto, debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma como los fabricantes emiten sus Protocolos de Análisis y/o Certificado de Análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba, a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los protocolos y/o Certificado de Análisis de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:

Solicitamos al comite en coordinación con el área usuaria aceptar CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (Copia simple) de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se acepta la consulta realizada por el participante a fin de ampliar la pluralidad de p

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

j: Es un informe técnico suscrito por el profesional químico farmacéutico o regente y/o representante legal del postor. El Protocolo y/o Certificado de Análisis o documento equivalente deberá ser emitido por el fabricante siempre y cuando sea original y/o copia simple y/o emitido electrónicamente o con firma electrónica con la información que estos declaren y de acuerdo con el formato de cada fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:39:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.4.1 CONDICIONES DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

08) Los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 3 años como máximo a la firma del contrato.

CONSULTA: Solicitamos amablemente al Comité Especial, con la finalidad de permitir la mayor pluralidad de postores ampliar el requerimiento y aceptar que los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 4 años como máximo a la firma del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 6.4.1      Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta realizada por el participante con el objetivo de aumentar la pluralidad de postores, aclarando que la empresa que entregue los equipos en sección de uso, debe asegurar su correcto funcionamiento de manera que no interfiera con la finalidad pública de los dispositivos que se van a adquirir.

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

SE PRECESIRA DE LA SIGUINETE FORMA:

8)¿Los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 04 años como máximo a la firma del contrato".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:39:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III - REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO  
PROCESAMIENTO DE DATOS

- Implementación de un Software que permita la interfaz o interconexión desde el equipo ofertado hacia el sistema de salud de la institución tanto para la recepción de solicitudes, impresión de etiquetas y para la transferencia automática de resultados.

Considerando que el Software debe de gestionar la recepción de solicitudes, impresión de etiquetas y la transferencia de datos del analizador al SW y estas a su vez al software de la Institución, entendemos que se requiere la implementación e instalación de un servidor dentro del Datacenter de la Entidad para el software que conectará al HIS y al Analizador.en cesión en uso.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara al participante que la entidad necesita que el equipo ofertado se integre sin inconvenientes al sistema de salud (sisinen)de la entidad. esta integración garantizara la gestión de recepción de solicitudes, impresión de etiquetas y transferencia automática de resultados al sisinen de la entidad, para lo cual el proveedor implementara y/o realizara y/o brindara los accesorios y/o software y/o equipos y/o configuraciones necesarias de requerirse para cumplir con dicho fin y la integración se realice sin inconvenientes.

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	18:39:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO I

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial adecuar el cronograma de entregas según la presentación del proveedor ganador sin afectar la cantidad total solicita en el requerimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

La consulta realizada por el participante no es aceptada, ya que el calendario de entregas definido en las bases integradas responde a la demanda generada por la institución. por lo tanto, cada participante debe cumplir con los requisitos mínimos establecidos. tomar en cuenta la presentación de cada participante según el número de determinaciones específicas que manejan podría poner en peligro la capacidad de atender toda la demanda, ya que esta presentación no necesariamente coincidiría con el número de los pacientes atendidos, según los datos históricos.

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO I - GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

- La cantidad de pruebas a entregar podrá ser efectuada de acuerdo a la presentación del producto ofertado, previa coordinación y aprobación del Equipo Funcional de Citopatología.

Consulta:

El producto con el cual estamos evaluando nuestra participación cuenta con una forma de presentación de Kit x 100 determinaciones. ¿Podría el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisar si aceptará nuestro producto? Ello considerando que en ninguna entrega se internarán menos determinaciones de las que corresponden y a que ningún excedente significará un costo adicional para la entidad ni será considerado como saldo para la siguiente entrega.

Acápíte de las bases : Sección: General 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:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara al participante que su interpretación es correcta, debido a que, la cantidad requerida se basa en la demanda generada por la institución. por lo tanto, cada participante debe cumplir con atender lo mínimo solicitado. en consecuencia, se aceptará la presentación del kit del participante que resulte como ganador, siempre que se entregue la cantidad mínima solicitada, y de existir algún excedente a consecuencia de esta presentación, este no deberá implicar costos adicionales para la institución

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO II - DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección precisar que en la oferta solo se deben acreditar los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se informa al participante que su apreciación es correcta, ya que únicamente se deben acreditar los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas mediante copia simple de folletería, instructivos, catálogos, fichas técnicas, inserciones de los reactivos o documentos similares, ya sea en original o copia simple enviada por el fabricante o distribuidor autorizado. estos documentos deben demostrar que los reactivos y equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas. no obstante, se señala al participante que dentro de la documentación requerida se encuentra el anexo N°03, el cual valida el cumplimiento total de las especificaciones técnicas.

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

Ninguna



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

e) Muestras cervicouterinas y/i muestras cervicales y/o células cervicales: dispositivo con medio de colección (frasco de colección) con aprobación internacional (CE/IVD o FDA/IVD).

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección precisar que la aprobación internacional (CE/IVD o FDA/IVD) es aplicable para el "citocepillo para la toma de muestra"? Esto en concordancia con el literal e) del numeral 6.2 COMPONENTES de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara al participante que la aprobacion internacional (CE/IVD O FDA/IVD) es requerido tanto para el dispositivo de recoleccion y para el citocepillo.

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
6.3 CONSUMIBLES

- Considerar en cada entrega un 5% más de Dispositivo con medio de colección para la obtención, conservación y transporte de la muestras más el citocepillo para tener en stock de seguridad como contingencia ante cualquier eventualidad que se presentará.

Consulta:

¿Podría el Comité de Selección precisar que el 5% más del Dispositivo con medio de colección para la obtención, conservación y transporte de la muestras más el citocepillo debe ser también internado en el Almacén del INEN conforme al cronograma de entrega o si el contratista debe mantenerlo en sus almacenes como stock de seguridad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara al participante que la entrega del 5% adicional del dispositivo con medio de colección más citocepillo debe ser realizada en cada entrega realizada según el calendario establecido.

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

6.4.1 CONDICIONES DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

8) "Los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 03 años como máximo a la firma del contrato".

Observación:

Considerando que, debido a la disponibilidad de tecnología, muchos equipos que cumplen con las especificaciones técnicas y de rendimiento requeridas pueden tener más de 3 años de antigüedad, pero siguen siendo completamente funcionales y eficientes para los propósitos de la presente convocatoria y a que equipos con una antigüedad de hasta 5 años se alinean con principios de sostenibilidad establecidos en la legislación peruana, como la Ley N° 28611 Ley General del Ambiente, que promueve el uso responsable de recursos y la minimización de impactos ambientales. Esto contribuiría a maximizar el uso de recursos existentes y a reducir la producción de equipos nuevos, lo que a su vez contribuiría en la disminución de la huella de carbono asociada a esta contratación y a la entidad convocante, por lo que respetuosamente solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar el punto en cuestión de tal manera que se solicite lo siguiente:

8) "Los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 05 años como máximo a la firma del contrato".

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

No se ACOGE la consulta realizada por el participante, la razón por la cual se establece que los equipos entregados en cesión por el proveedor no deben ser repotenciados ni tener una antigüedad de fabricación mayor a la solicitada, es con la finalidad de garantizar su fiabilidad, seguridad y rendimiento. los equipos repotenciados pueden haber sufrido desgaste y ofrecer un rendimiento inferior, además de presentar riesgos de seguridad. los equipos más antiguos podrían ser menos eficientes y no cumplir con los estándares tecnológicos actuales. al limitar la antigüedad y evitar la repotenciación, se asegura que los equipos sean fiables, seguros, compatibles y con menores costos de mantenimiento durante el periodo de uso. sin embargo, se modifica el tiempo de antigüedad a razón de existir el precedente ¿pronunciamiento N° 443-2022/OSCE-DGR¿ donde indican que un tiempo referente a considerar son 4 años contados a partir de la fecha de fabricación.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA: 8)¿Los equipos entregados en cesión en uso por el contratista no deben ser repotenciados, con una antigüedad de fabricación no mayor a 04 años como máximo a la firma del contrato"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Antecedentes:  
CAPITULO III - REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO  
5) Accesorios del Equipo:  
- Fuente de poder de emergencia (UPS)  
- Equipo de cómputo  
- Estabilizador

Consulta:  
¿Podría el Comité de Selección precisar que los accesorios indicados le corresponden solo al EQUIPO AUTOMATIZADO?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara al participante que no es correcto su apreciacion ya que los accesorios requeridos son para todos los equipos entregados en sesion en uso

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

Ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

6.4.1 CONDICIONES DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

9) El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo en cesión en uso, así como la copia de la póliza de importación, donde se acredite la fecha de ingreso al país, dicho documento debe ser otorgado al momento de la entrega del equipo.

Observación:

Considerando que el EQUIPO DE REFRIGERACIÓN Y/O CONSERVADORA, ETIQUETADORA, IMPRESORA, FUENTE DE PODER DE EMERGENCIA (UPS), EQUIPO DE CÓMPUTO y ESTABILIZADOR son de compra local y, por lo tanto no son importados por el contratista, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que la documentación otorgada por casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie y la póliza de importación sean aplicables únicamente al EQUIPO AUTOMATIZADO y equipos complementarios que pudiera requerir la metodología para la ejecución de la prueba.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

Se acoge la observación del participante los equipos que no son importados por el proveedor no requieren copia de póliza de importación, siempre que garanticen la correcta y adecuada operación del sistema.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

"El proveedor deberá presentar documentación otorgada por la casa matriz que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo en sesión en uso, así como la copia de la póliza de importación, donde acredite la fecha de ingreso al país, dicho documento debe ser otorgado al momento de la entrega y unicamente al EQUIPO AUTOMATIZADO y equipos complementarios que pudiera requerir la metodología para la ejecución de la prueba".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

6.4.2 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

- La CERTIFICACIÓN de CALIBRACIÓN de todos los equipos entregados en cesión de uso, se realizan con la primera entrega del equipo y posteriormente de forma anual durante todo el tiempo que permanezcan en la institución, a fin de garantizar la preservación de la calidad de los reactivos y consumibles entregados. Esto no deberá generar un costo adicional a la entidad.

Observación:

Solicitamos al Comité de Selección precisar que la certificación de calibración no es aplicable a la ETIQUETADORA, IMPRESORA, FUENTE DE PODER DE EMERGENCIA (UPS), EQUIPO DE CÓMPUTO y ESTABILIZADOR, pues estos no realizan ningún tipo de medición.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE PRECISANDO QUE LA CALIBRACIÓN NO ES APLICABLE A LOS SIGUIENTES EQUIPOS: ETIQUETADORA, IMPRESORA, FUENTE DE PODER DE EMERGENCIA, EQUIPO DE CÓMPUTO Y ESTABILIZADOR.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

EI CERTIFICADO de CALIBRACIÓN de todos los equipos entregados en cesión de uso (que correspondan), se presenta con la primera entrega del equipo; y posteriormente de forma anual durante todo el tiempo que permanezcan en la institución a fin de garantizar la preservación de la calidad de los reactivos y consumibles entregados. En el caso del equipo automatizado luego de la entrega del equipo, se procederá según lo estipulado en su manual de servicio y se realiza una verificación por parte de personal capacitado por el fabricante, según el esquema que corresponda. Esto no deberá generar un costo adicional a la entidad. La CERTIFICACION de CALIBRACION no es aplicable a la ETIQUETADORA, IMPRESORA, FUENTE DE PODER DE EMERGENCIA (UPS), EQUIPO DE CÓMPUTO y ESTABILIZADOR.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6 CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

6.4 EQUIPOS EN CESIÓN EN USO

6.4.2 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN

- La CERTIFICACIÓN de CALIBRACIÓN de todos los equipos entregados en cesión de uso, se realizan con la primera entrega del equipo y posteriormente de forma anual durante todo el tiempo que permanezcan en la institución, a fin de garantizar la preservación de la calidad de los reactivos y consumibles entregados. Esto no deberá generar un costo adicional a la entidad.

Observación:

Los certificados de calibración son emitidos por los fabricantes de los equipos posterior a su fabricación y antes de ser remitidos a sus distribuidores, por lo que este documento solo se pueden entregar por única vez al momento del internamiento del equipo. Posterior a ello, personal capacitado por el fabricante puede realizar la verificación del equipo como parte de su mantenimiento preventivo y/o correctivo. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modifica el punto en cuestión, de tal manera que se solicite lo siguiente:

- El CERTIFICADO de CALIBRACIÓN de todos los equipos entregados en cesión de uso (que correspondan), se presenta con la primera entrega del equipo; y posteriormente de forma anual durante todo el tiempo que permanezcan en la institución se realiza una verificación por parte de personal capacitado por el fabricante, a fin de garantizar la preservación de la calidad de los reactivos y consumibles entregados. Esto no deberá generar un costo adicional a la entidad.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

Se acoge parcialmente la observacion realizada por el participante a fin de ampliar la pluralidad de postores, debido que algunos equipos como la refrigeradora o los isnrumentos que se usan para medir la temperatura si entrarian al grupo de equipos que requieren de una calibracion anual.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

EI CERTIFICADO de CALIBRACIÓN de todos los equipos entregados en cesión de uso (que correspondan), se presenta con la primera entrega del equipo; y posteriormente de forma anual durante todo el tiempo que permanezcan en la institución a fin de garantizar la preservación de la calidad de los reactivos y consumibles entregados. En el caso del equipo automatizado luego de la entrega del equipo, se procederá según lo estipulado en su manual de servicio y se realiza una verificación por parte de personal capacitado por el fabricante, según el esquema que corresponda. Esto no deberá generar un costo adicional a la entidad. La CERTIFICACION de CALIBRACION no es aplicable a la ETIQUETADORA, IMPRESORA, FUENTE DE PODER DE EMERGENCIA (UPS), EQUIPO DE CÓMPUTO y ESTABILIZADOR

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-17-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS PAPILOMA HUMANO

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:45:57

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO III - REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
8 REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR  
8.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

El postor deberá ser fabricante y/o contar con autorización de representante y/o distribuidor autorizado de los bienes a adquirir, así como de los equipos en cesión en uso a otorgar.

Observación:  
Solicitamos al Comité de Selección precisar que la autorización de representante y/o distribuidor autorizado es aplicable solo al bien KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO y EQUIPO AUTOMATIZADO. Ello considerando que los demás equipos y el dispositivo con medio de colección (frasco de colección) son adicionales/complementarios.

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

Se aclara al participante que su apreciación es correcta, siempre y cuando los dispositivos del medio de colección, junto con los citocepillos utilizados para la detección del virus del papiloma humano a través de un equipo automatizado con el kit de pcr en tiempo real, deben ser validados para su uso o el proceso realizado por la marca, con excepción de los demás equipos complementarios.

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

SE PRECISARA DE LA SIGUIENTE FORMA:

El postor deberá ser fabricante y/o contar con autorización de representante y/o distribuidor autorizado de los bienes a adquirir (kit pcr en tiempo real para detección de virus papiloma humano), así como de los equipos en cesión en uso a otorgar (equipo automatizado).