

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.-En la pagina 17 literal h) solicitan una vigencia del producto como minimo de 12 meses y se aceptara reactivos con una vigencia no menor a 5 meses acompañado con una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento. Considerando la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor solicitamos aceptar reactivos con una vigencia no menor de 6 meses, en caso el reactivo tenga un expira menor 6 de meses debera ir acompañada de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar reactivos con una vigencia no menor de 6 meses para los reactivos, en caso el reactivo tenga un expiración menor 6 de meses debera ir acompañada de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

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

se colocara una nota modificatoria indicando también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar reactivos con una vigencia no menor de 6 meses para los reactivos, en caso el reactivo tenga un expiración menor 6 de meses debera ir acompañada de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.-En la pagina 17 solicitan una declaracion jurada del postor que el equipo otorgado en cesión debe poseer una antigüedad no mayor de 02 años a la fecha de fabricación pero en la pagina 25 de las bases solicitan una antigüedad no mayor a 03 años a partir de la fecha de fabricación.
Considerando que en la fase de estudio de mercado la antigüedad del equipo solicitado era menor de 3 años solicitamos modificar el literal k) y aceptar equipos con una antigüedad no mayor a 03 años desde la fecha de su fabricación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: k Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge la consulta también se aceptará que los equipos en cesión de uso tengan una antigüedad no mayor a 03 años desde la fecha de su fabricación.

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

modificara las bases indicando también se aceptará que los equipos en cesión de uso tengan una antigüedad no mayor a 03 años desde la fecha de su fabricación.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.-En la pagina 17 numeral 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación se menciona "Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los Requisitos de Calificación que se detallan en el numeral 3.2 del Capitulo III de la presente sección de las bases.

Pero en la pagina 27 numeral A.3 se indican los documentos para presentar en la oferta para la acreditación de las carcateristicas tecnicas.

Se solicita al comite especial confirmar si el numeral A.3 (Pagina 27) son las características tecnicas minimas que deben ser acreditadas.

Acápite de las bases :Sección: GeneralNumeral: 2Literal: 2.2.1.2Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el com ite de seleccion acoge la consulta y aclara que el numeral A.3 (Pagina 28) son las características tecnicas minimas que deben ser acreditadas.

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

no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

4.-En la pagina 27 numeral A.3 Documentos para presentar en la oferta para la acreditación de las caracteriticas tecnicas se menciona:

Las ofertas que presente los postores deberán presentar folletería, instructivos, catálogos o similares en original o documento emitido por el fabricante que permita demostrar que los reactivos y los equipos en cesión de uso ofertados cumplen con las características técnicas conforme lo requerido en los literales I, II, A.2.1, A.2.2, A.2.3 y A.2.4 de las especificaciones técnicas.

Considerando la cantidad de item que incluye el presente proceso de selección y que solicitan adicionalmente una Declaracion Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Tecnicas (Anexo 3), es conveniente reducir el numero de especificaciones tecnicas que debemos acreditar en el proceso de compra para disminuir la complejidad de la elaboraci3n de la propuesta y su respectiva evaluaci3n por el comite especial. Adicionalmente existe caracterisiticas que solo pueden acreditarse con declaracion jurada del postor.

Por lo expuesto solicitamos aceptar que solo debe acreditarse el numeral A.2.1. CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO y la Clona de los reactivos solicitados.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** A **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion se acoge ySe hace la aclaraci3n al respecto: Debido a la naturaleza del procedimiento que es la Citometría de Flujo, y debido a que debe cumplir con los estándares internacionales además del impacto de los resultados de dicho procedimiento, debe acreditarse los numerales y literales

- ¿ Literal I: DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES SOLICITADOS (Clona de los reactivos solicitados)
- ¿ A.2.1. CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO
- ¿ A.2.2.3 El instrumento debe ser para Procedimientos de diagnóstico In Vitro (IVD/CE-IVD).
- ¿ A.2.3.2 SOFTWARE

Y podrán emitirse declaraci3n jurada para los numerales y literales

- ¿ Literal III: RELACION DE INSUMOS Y CONSUMIBLES
- ¿ A.2.2 OTRAS CARACTERISTICAS
- ¿ A.2.3 UNIDADES DE WORKSTATION
- ¿ A.2.4 UNIDADES DE ANALISIS
- ¿ A.2.5 CONDICIONES DE OPERACI3N DE LOS EQUIPOS EN CESI3N EN USO
- ¿ A.2.6 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACI3N

Precisi3n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

se colocara una nota modificatoria indicando Debido a la naturaleza del procedimiento que es la Citometría de Flujo, y debido a que debe cumplir con los estándares internacionales además del impacto de los resultados de dicho procedimiento, debe acreditarse los numerales y literales

- ¿ Literal I: DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES SOLICITADOS (Clona de los reactivos solicitados)
- ¿ A.2.1. CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO
- ¿ A.2.2.3 El instrumento debe ser para Procedimientos de diagnóstico In Vitro (IVD/CE-IVD).
- ¿ A.2.3.2 SOFTWARE

Y podrán emitirse declaraci3n jurada para los numerales y literales

- ¿ Literal III: RELACION DE INSUMOS Y CONSUMIBLES
- ¿ A.2.2 OTRAS CARACTERISTICAS
- ¿ A.2.3 UNIDADES DE WORKSTATION
- ¿ A.2.4 UNIDADES DE ANALISIS
- ¿ A.2.5 CONDICIONES DE OPERACI3N DE LOS EQUIPOS EN CESI3N EN USO
- ¿ A.2.6 ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACI3N

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
5.-En el Capitulo III REQUERIMIENTO, en la pagina 20 al 23 se indican las especificaciones tecnicas de los reactivos, revisando solo encontramos la especificacion tecnica de 24 reactivos pero en la lista principal de reactivos se indican que la relacion es de 110 reactivos, por lo cual solicitamos indicar al comite especial las especificaciones tecnicas de los reactivos faltantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
el comité de selección acoge la consulta indicando que AGREGARA CUADRO N° 1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
se AGREGARA CUADRO N° 1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones a las bases integradas

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

6.-En la pagina 24 de las bases se indican que debemos entregar Solución PBS+BSA al 0.2% + NaN3 al 0.09%. La azida de sodio (NaN3) es un producto restringido para su venta por ser un producto explosivo y toxico por lo cual como proveedores no podemos adquirir el insumo indicado.
Por lo expuesto solicitamos retirar la azida de sodio dentro los consumibles que debemos entregar a la entidad.

Acápíte de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta también se aceptará entregar Solución PBS+BSA al 0.2%+NaN3 al 0.09% ó PBS+BSA al 0.2% en cantidad suficiente para preparar la cantidad solicitada (5000 determinaciones, pagina 24).

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

se colocara una n ota modificatoria indicando también se aceptará entregar Solución PBS+BSA al 0.2%+NaN3 al 0.09% ó PBS+BSA al 0.2% en cantidad suficiente para preparar la cantidad solicitada (5000 determinaciones, pagina 24).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

7.-En la pagina 24 de las bases se indican la relacion de consumibles que debemos entregar donde incluye el Reactivo para control de calidad de recuento de linfocitos 04 Unidades. Considerando que la cantidad solicitada como complemento es mayor al numero de reactivo a comprar, solicitamos al comite especial aceptar la entrega de solo 02 unidades del reactivo para control de calidad de recuento de linfocitos.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge la consulta y también se aceptará la entrega de control de calidad de recuento de linfocitos suficiente para la cantidad de determinaciones adquiridas en el proceso.

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

se colocara una nota modificatoria indicando que también se aceptará la entrega de control de calidad de recuento de linfocitos suficiente para la cantidad de determinaciones adquiridas en el proceso.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

8.- En la pagina 25 se señala el Plazo de Entrega del proceso de compra donde se menciona Entrega:

La entrega se deberá efectuar a los 05 días calendario, contados a partir del día siguiente de haberse puesto operativo los Equipos en cesión en uso ofertados, de acuerdo con las cantidades señaladas en el cronograma de entregas. La orden de compra será notificada dentro de los 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Adicionalmente para la entrega del equipo se señala:
Los Equipos en Cesión en Uso deberán ser reportados al Almacén General e internados directamente en el área de Citometría de Flujo del IREN SUR, el plazo de entrega será de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Sumando ambos requerimientos tenemos plazo maximo para la entrega de los reactivos de 10 dias calendarios desde la firma del contrato, considerando que el proceso incluye 110 reactivos principales y que la importacion del proveedor de los reactivos es realizada desde el consentimiento de la buena pro, el plazo de entrega solicitado de 10 dias desde la firma del contrato para la entrega de los reactivos es insuficiente para cumplir con las obligaciones ante la entidad. Por lo expuesto solicitamos un plazo maximo de 30 dias calendarios para la entrega de los reactivos desde la firma del contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar un plazo máximo de 30 días calendarios para completar con el 100% de entrega de los reactivos, siendo así que si se cuenta con los reactivos a la firma del contrato se debe de cumplir con el tiempo indicado.

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

se colocara una nota modificatoria indicando también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar un plazo máximo de 30 días calendarios para completar con el 100% de entrega de los reactivos, siendo así que si se cuenta con los reactivos a la firma del contrato se debe de cumplir con el tiempo indicado.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

9.- En la pagina 33 de las bases se señala la experiencia del postor que debemos acreditar:

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 2,400,000.00, 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia S/. 600,000.00 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes todos los insumos y reactivos que se utilizan en la citometria de flujo en todas sus medidas y presentaciones

Considerando que los reactivos de citometria de flujo realizan una reaccion antígeno-anticuerpo propia de los reactivos de inmunología .

Por lo expuesto y con la finalidad de ampliar la mayor participación de proveedores solicitamos al comite especial que acepte como bienes similares los reactivos de inmunología.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge parcialmente y tambien aceptara como experiencia similares venta de bienes o similares al objeto de la convocatoria en las áreas de Anatomía Patológica y Patología Clínica, y que acrediten los montos señalados según normativa.

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

se modificara las bases indicando que la experiencia en bienes similares en las áreas de Anatomía Patológica y Patología Clínica, y que acrediten los montos señalados según normativa.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

10.- En la pagina 33 de las bases se señala la experiencia del postor que debemos acreditar:
Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 2,400,000.00, 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia S/. 600,000.00 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes todos los insumos y reactivos que se utilizan en la citometria de flujo en todas sus medidas y presentaciones

Con la finalidad de ampliar la mayor participación de proveedores solicitamos al comite especial que acepte como bienes similares la venta de analizadores de citometria de flujo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge la consulta también se aceptará como experiencia venta de bienes o similares al objeto de la convocatoria en las áreas de Anatomía Patológica y Patología Clínica, y que acrediten los montos señalados según normativa.

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

se modificara las indicando como experiencia del postor en similares también se aceptará como experiencia venta de bienes o similares al objeto de la convocatoria en las áreas de Anatomía Patológica y Patología Clínica, y que acrediten los montos señalados según normativa.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

11.-En el Capitulo III Requerimiento se solicita lo siguiente:

Subitem 1.1

ANTICUERPO MONOCLONAL CD304 CON FICOERITRINA (CD304 PE)

CLONA: 12C2

Considerando que el mercado existen otras clonas que cumplen con la finalidad del reactivo, se solicita aceptar la clona U21-1283.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge la consulta y aclara al participante Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara una nota aclaratoria indicando Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

12.-En el Capitulo III Requerimiento se solicita lo siguiente:

Subitem 1.21

ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 123 CON FICOERITRINA (CD123-PE)

- CLONA: AC145

Considerando que el mercado existen otras clonas que cumplen con la finalidad del reactivo, se solicita aceptar la clona 9F5.

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 comite de seleccion acoge la consulta y aclara Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos. También se encuentra detallado en el CUADRO N°

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

el comite de selección colocara una nota aclaratoria indicando Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos. También se encuentra detallado en el CUADRO N°1

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

13.-En el Capitulo III Requerimiento se solicita lo siguiente:
Subitem 1.23
ANTICUERPO MONOCLONAL TERMINAL OXYNUCLEOTIDIL TRANSFERASA (TDT) C/ISOTIOCIANATO FLUORESCENCIA (nuTdT FITC)
CLONA: HT-6 ó 41A ó TdT-6
Considerando que el mercado existen otras clonas que cumplen con la finalidad del reactivo, se solicita aceptar la clona Policlonal.

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 comite de seleccion acoge la consulta y se aclara que Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara la nota aclaratoria indicando Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 25/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 07:39:06 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

14.- En el capitulo III Requerimiento se indica las especificaciones tecnicas de los subitems 1.4 , 1.5, 1.6, 1.12, 1.13, 1.14 pero en las paginas 13 al 15 donde se indica la lista de los reactivos que componen el item-paquete no figuran los subitems mencionados. Por lo expuesto solicitamos el retiro de las especificaciones tecnicas de los subitems 1.4 , 1.5, 1.6, 1.12, 1.13, 1.14 .

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 3.1Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección acoge la consulta y se le aclara La descripción del listado de subitems se encuentra detallado en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones

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

se adjuntara las bases integradas La descripción del listado de subitems se encuentra detallado en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la sección específica CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCESO DE SELECCIÓN, CAPITULO I GENERALIDADES, PUNTO 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA (páginas 13 al 15) y en el CUADRO DE CANTIDAD DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS DE CITOMETRÍA (páginas 30 al 32) se describe el requerimiento de 110 subitems, sin embargo, no guardan concordancia con el cuadro del CAPITULO III REQUERIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (páginas 20 al 23) únicamente han consignado especificaciones técnicas solo 24 subitems

Consulta: De acuerdo al objeto de convocatoria solicitan 110 subitems, sin embargo, únicamente se menciona las especificaciones técnicas de 24 subitems. Solicitamos al Comité de selección aclarar si el requerimiento del presente proceso de selección es por 110 subitems o solo son 24 subitems.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: CAP ILiteral: 1.2Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge la consulta y aclara al postor La descripción del listado de subitems se encuentra detallado en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones

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

se modificara las base indicando y adjuntado La descripción del listado de subitems se encuentra detallado en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la sección específica CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCESO DE SELECCIÓN, CAPITULO I GENERALIDADES, PUNTO 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA (páginas 13 al 15) y en el CUADRO DE CANTIDAD DE LOS INSUMOS Y REACTIVOS DE CITOMETRÍA (páginas 30 al 32) se describe el requerimiento de 110 subitems, sin embargo, no guardan concordancia con el cuadro del CAPITULO III REQUERIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (páginas 20 al 23) únicamente han consignado especificaciones técnicas solo 24 subitems
Consulta: Solicitamos al Comité de selección remitir el estudio de mercado del presente proceso de selección a fin de confirmar la cantidad total de subitems solicitado.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: CAP ILiteral: 1.2Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion no acoge la consulta al proveedor y se le indica que en el presente proceso esta publicado en la plataforma seace el resumen ejecutivo y ademas existe pluralidad de postores que cumplen con lo solicitado

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

no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III. REQUERIMIENTO en el cuadro de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS específicamente CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A ADQUIRIR, se menciona: Los anticuerpos monoclonales solicitados deben estar incorporados en la última edición del ¿Euroflow panel marker list reference- versión 1.11¿. Consulta: Entendemos que hace referencia específicamente a las clonas propuestas para el presente proceso deben estar incluidas en la lista de ¿Euroflow panel marker list referencia-versión 1.11¿. Solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: CARACTER Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de selección acoge la consulta Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara una nota modificatoria indicando Las clonas que se incluyen en el presente proceso pueden estar también en el EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018), toda vez que el uso de los protocolos establecidos por el consorcio EUROFLOW, ha permitido la estandarización en esta metodología desde el nivel preanalítico hasta el post analítico. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto 1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES SOLICITADOS, en las columnas UNIDAD DE MEDIDA y RENDIMIENTO POR FRASCO hace referencia al volumen por frasco y número de determinaciones por frasco.

Consulta Los anticuerpos monoclonales pueden tener unidades de medida en base a determinaciones o volumen total del frasco. En el mercado existen presentaciones en diversos volúmenes, ya que esto depende de la concentración y del título recomendado por test por cada fabricante. En este sentido, solicitamos amablemente en coordinación al área usuaria sírvase aceptar el cumplimiento de solo uno de estos requisitos en base a volumen o al número de determinaciones. Ya que el cumplimiento de ambos requisitos favorecería a una sola marca en el mercado y limita la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta También se aceptará las presentaciones de acuerdo a cada fabricante que puedan rendir las determinaciones propuestas y que estén los fluorocromos dentro del EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018) y el Euroflow panel marker list reference-version v1.1, Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara una aclaratoria indicando que También se aceptará las presentaciones de acuerdo a cada fabricante que puedan rendir las determinaciones propuestas y que estén los fluorocromos dentro del EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10 (3 July 2018) y el Euroflow panel marker list reference-version v1.1, Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO III. REQUERIMIENTO de las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto 1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES SOLICITADOS, en la columna DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS para los sub-ítems 1.1 al 1.24 se señala como solvente:

- ¿ Buffer PBS conteniendo gelatina y 0.1% de azida de sodio
- ¿ Solución acuosa con BSA y azida de sodio <0.09%
- ¿ solución acuosa baferada conteniendo proteína estabilizadora, glicerol y 0.09% de sodio, etc.

Consulta Evidenciamos que se detalla formulaciones específicas para los solventes de cada anticuerpo. En el mercado existen diversas marcas de anticuerpos y cada fabricante tiene sus propios solventes en concentraciones y componentes patentados. En tal sentido, colocar concentraciones y componentes específicos como solvente que solo corresponden a solo una marca en el mercado impide la pluralidad de postores. Además, tomando en cuenta el documento citado del consorcio Euroflow ¿Euroflow panel marker list reference-versión 1.11¿ no especifica los solventes para cada anticuerpo como se evidencia en el cuadro adjunto.

Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, aceptar para los sub-ítems 1.1 al 1.24; que se indiquen Solvente: De acuerdo con formulación del fabricante. Para permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: 1 DESCRIPC Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge También se aceptará las formulaciones de acuerdo al fabricante, que contengan las clonas definidas por el Euroflow panel marker list reference-version v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10, en coordinacion con el área usuaria rinda para las determinaciones propuestas. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara una nota modificatoria indicando También se aceptará las formulaciones de acuerdo al fabricante, que contengan las clonas definidas por el Euroflow panel marker list reference-version v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10, en coordinacion con el área usuaria rinda para las determinaciones propuestas. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto 1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES SOLICITADOS, en la columna DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS para los sub-ítems 1.1 al 1.24 se señala como isotipo: Mouse IgG1, K, Mouse BALB/c IgG1 k, Mouse IgG2b k, etc. En los cuales se detalla un isotipo específico para cada reactivo.

Consulta En el mercado existen diversas marcas de anticuerpos y cada fabricante tiene sus propios procesos de fabricación patentados que involucran distintas especies de animales e isotipos. En tal sentido colocar isotipos específicos que corresponden a solo a una marca en el mercado vulnera la pluralidad de postores. Además, tomando en cuenta el documento citado del consorcio Euroflow ¿Euroflow panel marker list reference-versión 1.11¿ no especifica el isotipo para cada anticuerpo como se puede evidenciar en el cuadro adjunto.

Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, aceptar para los sub-ítems 1.1 al 1.24 que el Isotipo sea de acuerdo al fabricante. Para permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta También se aceptará los Isotipos de acuerdo al fabricante, que contengan las clonas definidas por el Euroflow panel marker list reference-version v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10, en coordinacion con el área usuaria rinda para las determinaciones propuestas. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

se colocara una nota modificatoria indicando También se aceptará los Isotipos de acuerdo al fabricante, que contengan las clonas definidas por el Euroflow panel marker list reference-version v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10, en coordinacion con el área usuaria rinda para las determinaciones propuestas. Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso de referencia, solicitan el siguiente ítem:

1.6 ANTICUERPO MONOCLONAL CD71 CON ALLOFICOCIANINA-H7 (CD71 APC-H7)

1.13 ANTICUERPO MONOCLONAL CD49d CON ALLOFICOCIANINA H7 (CD49d APC-H7)

1.18 ANTICUERPO MONOCLONAL CD38 CON ALLOFICOCIANINA-H7/A750(CD38 APC-H7/A750)

Consulta Evidenciamos que se está solicitando el fluorocromo APC-H7 que es específico de una sola marca en el mercado. En el mercado existen fluorocromos propios de cada marca, pero homólogos o equivalentes entre sí, pues son excitados por un mismo láser y se leen en el mismo canal de detección. Tal es el caso de APC-H7, cuyos fluorocromos equivalentes son APC-Cy7 y APC-Cyanine7, estos tres son estimulados por el láser rojo de 640 nm y emiten a una longitud de onda cercana a 780 nm, detectándose en un mismo canal.

Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria aceptar que el fluorocromo APC-H7 es equivalente a APC-Cy7 y APC-Cyanine7 para permitir la pluralidad de postores en este proceso, según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: 1 DESCRIPC Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion no acoge la consulta y aclara Ya que en el contenido del ¿EUROFLOW panel marker list reference v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10¿ citado dentro de una de sus consultas previas y de acuerdo con la respuesta entregada a la misma, se evidencia que para los marcadores en cuestión los fluorocromos de referencia y alternativos no están considerados los consultados y no se tiene evidencia del funcionamiento de los mismos dentro del protocolo estandarizado a implementar. y algunos de estos fluorocromos consultados no se encuentran en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subítems con sus cantidades requeridas y determinaciones

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

no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso de referencia, solicitan el siguiente ítem:
1.12 ANTICUERPO MONOCLONAL CXCR5 CON ALLOFICOCIANINA X 1 MI (CD185 APC)
CLONA: 51505 ó MU5UBEE ó RF8B2
Isotipo: Mouse BALB/c IgG1, IgG2, ¿.
Solvente: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y ¿0,09% de azida sódica.
Consulta: Evidenciamos que se está solicitando clonas que no figuran en el documento citado del consorcio Euroflow ¿Euroflow panel marker list reference-versión 1.11¿ y que pertenecen a diferentes marcas. Así mismo el documento previamente señala que: ¿el área de Citometría de Flujo incorpora nuevas clonas o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos¿
En este sentido solicitamos amablemente al área usuaria que se incluya la clona J252D4 para el subítem 1.12 ANTICUERPO MONOCLONAL CXCR5 CON ALLOFICOCIANINA (CD185 APC) , cuyo uso de la clona para el anticuerpo monoclonal se ha utilizado en 14 publicaciones científicas* a fin de permitir la pluralidad de postores en este proceso, según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.
Adjunto referencias de publicaciones científicas:
- Carre C, et al. 2021. iScience. 24:102970. PubMed
- He T, et al. 2023. Immun Inflamm Dis. 11:e759. PubMed
- Lagou V et al. 2018. Cell reports. 25(3):798-810 . PubMed
- Webb LMC, et al. 2021. Aging Cell. 20:e13295. PubMed
- Serra¿Peinado C, et al. 2019. Nat Commun. 10:3705. PubMed
- Kaneko N, et al. 2020. Cell. 183(1):143-157.e13. PubMed
- Vanshylla K, et al. 2022. Cell Host Microbe. 30:69. PubMed
- Seo IH, et al. 2021. Immune Netw. 21:e17. PubMed
- Woodruff M, et al. 2020. medRxiv. . PubMed
- Yin S, et al. 2015. Sci Rep. 5: 14432. PubMed
- Csomós K, et al. 2022. Nat Immunol. 23:1256. PubMed
- Schultheiß C, et al. 2020. Immunity. 53(2):442-455.e4.. PubMed

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite no acoge la consulta El subitem en cuestion ha sido retirado del proceso, La descripción del listado de subitems se encuentra detallado en el CUADRO N°1 consolidado de reactivos en total 97 subitems con sus cantidades requeridas y determinaciones ademas existe pluralidad de postores segun resumen ejecutivo

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso de referencia, solicitan el siguiente ítem:
1.15 KIT DE RECUENTO DE LINFOCITOS CD4,CD8,CD3 X 50 DETERMINACIONES
KIT COMPLETO
Anticuerpo, fluorocromo, CLONA
CD3, FITC, SK7
CD8, PE, SK1
CD45 PerCP, 2D1(HLe-1)
CD4, APC, SK3
Perlas para recuento absolute en estado no liquido
01 una pipeta reversa electrónica calibrada con capacidad para dispensar 50ul. Y todos los reactivos e insumos (tips de la misma marca de la pipeta) necesarios para procesamiento de controles internos (2 niveles).

Consulta
Cada fabricante de Kits de citometría de flujo cuenta con clonas propias de reactivos y metodología propia los cuales siguen un proceso de validación para su uso en diagnóstico. En tal sentido evidenciamos que las especificaciones técnicas propuestas para el presente kit se refieren a una sola marca en el mercado en tal sentido solicitamos amablemente que en coordinación con el área usuaria se acepte lo siguiente:
1.15 KIT DE RECUENTO DE LINFOCITOS CD4,CD8,CD3 X 50 DETERMINACIONES
KIT COMPLETO (KIT IVD)
Anticuerpo, fluorocromo
CD3, FITC
CD8, PE
CD45 PerCP,)
CD4, APC
Metodología: De acuerdo a fabricante o compatible con equipo ofertado
01 una pipeta reversa electrónica calibrada con capacidad para dispensar 50ul. Y todos los reactivos e insumos (tips compatibles con de la pipeta) necesarios para procesamiento de controles internos (2 niveles).

Para permitir la pluralidad de postores en este proceso, según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta Se aceptará también:
KIT DE RECUENTO DE LINFOCITOS CD4,CD8,CD3 X 50 DETERMINACIONES
KIT COMPLETO (KIT IVD)
Anticuerpo, fluorocromo
CD3, FITC
CD8, PE
CD45 PerCP,
CD4, APC
Metodología: DE ACUERDO AL FABRICANTE o compatible con equipo ofertado
01 una pipeta reversa electrónica calibrada con capacidad para dispensar 50ul. Y todos los reactivos e insumos (tips compatibles con de la pipeta) necesarios para procesamiento de controles internos (2 niveles).

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

se colocara una nota modificatoria indicando Se aceptará también:
KIT DE RECUENTO DE LINFOCITOS CD4,CD8,CD3 X 50 DETERMINACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

KIT COMPLETO (KIT IVD)
Anticuerpo, fluorocromo
CD3, FITC
CD8, PE
CD45 PerCP,
CD4, APC
Metodología: DE ACUERDO AL FABRICANTE o compatible con equipo ofertado
01 una pipeta reversa electrónica calibrada con capacidad para dispensar 50ul. Y todos los reactivos e insumos (tips compatibles con de la pipeta) necesarios para procesamiento de controles internos (2 niveles).

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso de referencia, solicitan el siguiente ítem:
1.16 TUBO DE ORIENTACIÓN DE LEUCEMIA AGUDA (ALOT) X 10 DETERMINACIONES
KIT COMPLETO
- Anticuerpo, Fluorocromo, CLONA
MPO, FITC, MPO-7
CD79a, PE HM57
CD34 PerCP-Cy5.5, 8G12
CD19 PE-Cy7, SJ25-C1
CD7 APC, M-T701
CD3 APC-H7, SK7
CD3 V450, UCHT-1
CD45 V500-C, 2D1
Tubos secos de uso único

Consulta
Evidenciamos que las especificaciones técnicas propuestas para el presente kit se refieren a una sola marca en el mercado, ya que el consorcio Euroflow desde el principio recomendó el panel de reactivos por separado como se observa en el siguiente cuadro.

Tomado de: www.euroflow.org
En tal sentido solicitamos amablemente que en coordinación con el área usuaria se acepte los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas por el consorcio Euroflow o nuevas clonas que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos o en su defecto independizar el presente ítem.
Para permitir la pluralidad de postores en este proceso, según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge También se aceptará los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas en ¿EUROFLOW panel marker list reference v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10¿ , Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

colocara una modificatoria indicando También se aceptará los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas en ¿EUROFLOW panel marker list reference v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10¿ , Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso de referencia, solicitan el siguiente ítem:

1.17 TUBO DE ORIENTACIÓN LINFOIDE (LST) X 20 DETERMINACIONES)

KIT COMPLETO

Anticuerpo, fluorocromo, CLONA

- Anticuerpo, Fluorocromo, CLONA

CD8 FITC, Sk1 (Leu2a)

Anti-Lambda FITC, 1-155-2

CD56 PE, MY31 (Leu-19)

Anti-Kappa PE, TB28

CD5 PerCP-Cy5.5, L17F12

CD19 PE-Cy7, SJ25-C1

Anti γ TCR δ/δ -1 PE-Cy7 11F2

CD3 APC, SK7

CD38 APC-H7, HB7

CD4 V450, SK3 (Leu3a,)

CD20 V450, L27

CD45 V500-C, 2D1 (anti-Hle-1)

- Tubos secos de uso único

Consulta

Evidenciamos que las especificaciones técnicas propuestas para el presente kit se refieren a una sola marca en el mercado, ya que el consorcio Euroflow desde el principio recomendó el panel de reactivos por separado como se observa en el siguiente cuadro.

Tomado de: www.euroflow.org

En tal sentido solicitamos amablemente que en coordinación con el área usuaria se acepte los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas por el consorcio Euroflow o nuevas clonas que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos o en su defecto independizar el presente ítem.

Para permitir la pluralidad de postores en este proceso, según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge También se aceptará los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas en ¿EUROFLOW panel marker list reference v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10¿ , Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

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

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

se colocara una nota aclaratoria También se aceptará los reactivos por separado en cantidad suficiente para cubrir el presente requerimiento, con clonas recomendadas en ¿EUROFLOW panel marker list reference v1.11, y EuroFlow panel marker list: Reference antibodies and alternative antibodies Version 1.10¿ , Sin embargo dentro de la flexibilidad de los Protocolos EUROFLOW, este área de Citometría de Flujo puede incorporar nuevas CLONAs o productos que no se encuentran en el listado oficial, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado por publicaciones científicas, certificaciones de uso de instituciones nacionales o internacionales que han implementado protocolos Euroflow o por estudios multicéntricos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto III RELACIÓN DE INSUMOS Y CONSUMIBLES, se señala como consumibles a ser entregados:

- ¿ Solución Tampón (Buffer) para citometría de flujo UPSS anatomía patológica x 20L
- ¿ Solución de lavado para citómetro de flujo x 5L
- ¿ Solución detergente
- ¿ Perlas calibradora de citómetro de flujo x 150 determinaciones
- ¿ Filtro para muestras
- ¿ Perlas para compensación 7 colores
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas para compensación para BV421
- ¿ Perlas para compensación para BV510
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas de compensación líquidas
- ¿ Tubos de poliestireno de fondo redondo 12x75mm con tapa
- ¿ Solución lisante con cloruro de amonio para analizador de citometría x 100mL

Consulta

En el mercado existen diversas marcas de citómetros de flujo y cada fabricante tiene sus propios fluidos envolvente y de limpieza para el adecuado funcionamiento de sus equipos. Evidenciamos que la presentaciones y descripciones señaladas corresponden a solo a una marca en el mercado.

Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, aceptar como consumibles:

- ¿ Solución Tampón (Buffer) para citometría de flujo de acuerdo con cada fabricante en cantidad suficiente para cumplir el requerimiento
- ¿ Solución de lavado para citómetro de flujo en cantidad suficiente para cumplir el requerimiento
- ¿ Solución detergente para citometro de flujo en cantidad suficiente para cumplir el requerimiento
- ¿ Perla calibradora recomendada por el fabricante en cantidad suficiente para cumplir el requerimiento

En virtud de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: III REQUER Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE El material solicitado se encuentra referenciado dentro de los Procedimientos Operativos Estandar (de sus siglas en inglés SOP) para equipos estandarizados por Euroflow, es importante que en su presentación de equipamiento pueda homologar los materiales de estandarización, calibración, control y preparación de muestras de acuerdo a la plataforma estandarizada por Euroflow con SOP publicado a presentar.

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

se colocara una nota modificatoria indicando El material solicitado se encuentra referenciado dentro de los Procedimientos Operativos Estandar (de sus siglas en inglés SOP) para equipos estandarizados por Euroflow, es importante que en su presentación de equipamiento pueda homologar los materiales de estandarización, calibración, control y preparación de muestras de acuerdo a la plataforma estandarizada por Euroflow con SOP publicado a presentar.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto III RELACIÓN DE INSUMOS Y CONSUMIBLES, se señala como consumibles a ser entregados:

- ¿ Perlas para compensación 7 colores
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas para compensación para BV421
- ¿ Perlas para compensación para BV510
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas de compensación liquidas

Consulta En el mercado existen diversas marcas de citómetros de flujo y protocolos recomendados por cada fabricante para realizar la compensación, Además dentro de las recomendaciones del consorcio Euroflow en su documento: ¿EuroFlow Standard Operating Procedure (SOP) for Instrument Setup and Compensation¿ para compensación se recomienda: El uso de células y beads de compensación generales no específicas para cada fluorocromo en tal sentido evidenciamos que la presentaciones y descripciones señaladas corresponden al protocolo específico de una marca en el mercado.

Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, aceptar como consumibles:

- ¿ Perlas o Beads de compensación

En reemplazo de:

- ¿ Perlas para compensación 7 colores
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas para compensación para BV421
- ¿ Perlas para compensación para BV510
- ¿ Perlas para compensación 5 colores
- ¿ Perlas de compensación liquidas

En virtud de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** III REQUER **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge parcialmente indicando Se aclara que es importante presentar los Procedimientos Operativos Estandar (de sus siglas en inglés SOP) de Euroflow del equipo a ofertar para la correspondiente homologación de los materiales de compensación, ya que la institución busca cubrir la totalidad y cantidad de los fluorocromos ofertados dentro de las EETT presentadas.

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

se colocara nota modificatoria Se aclara que es importante presentar los Procedimientos Operativos Estandar (de sus siglas en inglés SOP) de Euroflow del equipo a ofertar para la correspondiente homologación de los materiales de compensación, ya que la institución busca cubrir la totalidad y cantidad de los fluorocromos ofertados dentro de las EETT presentadas.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del proceso en referencia, específicamente en el punto III RELACIÓN DE INSUMOS Y CONSUMIBLES, se señala como consumibles a ser entregados:

¿ Filtro para muestras

Consulta

En el mercado existen diversas marcas de citómetros de flujo y cada fabricante tienen sus propios diseños y diámetro de SIP (puerto de toma de muestra), existen equipos muy sensibles a atascos los cuales necesitan filtros de muestras. Por ello, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, considerar opcional este consumible o solo en caso el equipo lo requiera.

En virtud de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: III REQUER Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge la consulta por motivo Las pruebas de citometría de flujo tienen bastante sensibilidad y requieren que exista menos variabilidad en el proceso analítico es así que el uso y necesidad de uso de los FILTROS para la muestra, se establece debido a garantizar el correcto performance de la prueba, funcionamiento del equipo, y tener menos sesgos en los resultados; evitar aparición de exceso de ruido como es la presencia de DEBRIS, y otros que puedan influenciar en el análisis y resultado óptimo de la prueba, por ello no se puede retirar el ITEM FILTROS PARA LA MUESTRA de los consumibles para la metodología, ya que las muestras de los pacientes se deben extraer por un procedimiento médico, la obstrucción de los equipamientos puede generar la paralización del servicio y la posible repetición de múltiples marcajes, haciendo así un notorio recargo en el gasto del sistema de salud y retrasos innecesarios en los resultados de los pacientes. ademas existe pluralidad de postres

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

no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan el siguiente insumo:
¿ Solución PBS + BSA al 0.2% + NaN3 al 0.09% para 1000 determinaciones.

Consulta
En el mercado existen diversas formulaciones de acuerdo a cada fabricante, sin embargo, pueden prepararse la solución solicitada y pueda permitir mayor rendimiento, en este sentido, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, sírvase aceptar si puede ser entregado: Solución PBS 10x, BSA y NaN3 por separado en cantidad suficiente para preparar la cantidad solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: III REQUER Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y También se aceptará la entrega de Solución PBS 10x, BSA y NaN3 por separado en cantidad suficiente para preparar la cantidad solicitada (5000 determinaciones, pagina 24).

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

se colocara nota aclaratorio y También se aceptará la entrega de Solución PBS 10x, BSA y NaN3 por separado en cantidad suficiente para preparar la cantidad solicitada (5000 determinaciones, pagina 24).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYT BIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Embalaje y Rotulado:

- En caso los productos sean importados, se deberá incluir en el rotulado de los envases, el nombre o razón social o logo y dirección de la empresa importadora.

Consulta

Dada la naturaleza y composición de los productos ofrecidos, que consisten en anticuerpos monoclonales con etiquetas de envases mediatos que miden entre 4 x 2 cm y contienen información relevante sobre el reactivo, no es factible aplicar el logotipo pues taparía información importante del fabricante. Por lo tanto, solicitamos amablemente en coordinación con área usuaria que se considere el rótulo sea retirado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: V EMBALAJE Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta En relación al DS N° 010-97-SA y DS N° 020-2001-SA-Reglamento del Registro Sanitario, los rotulados de los productos importados son indispensables, sin embargo teniendo en cuenta las dimensiones de los mismos, se hace la aclaración que, "Cuando por las dimensiones del envase inmediato no pueda incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: número de lote y fecha de vencimiento". acompañada de una declaración jurada con el listado de los productos que en los que no haya completado la información que debe contener el nombre o razón social o logo y dirección de la empresa importadora.

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

se colocara una nota aclaratoria indicando En relación al DS N° 010-97-SA y DS N° 020-2001-SA-Reglamento del Registro Sanitario, los rotulados de los productos importados son indispensables, sin embargo teniendo en cuenta las dimensiones de los mismos, se hace la aclaración que, "Cuando por las dimensiones del envase inmediato no pueda incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: número de lote y fecha de vencimiento". acompañada de una declaración jurada con el listado de los productos que en los que no haya completado la información que debe contener el nombre o razón social o logo y dirección de la empresa importadora.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan el siguiente insumo:
¿ Cuando por las dimensiones del envase inmediato no pueda incluirse toda la información antes mencionada, se podrá consignar solamente: número de lote y fecha de vencimiento.
Consulta: La naturaleza y composición de los anticuerpos monoclonales ofertados, cuyas etiquetas en los envases inmediatos y mediatos son de dimensiones aproximadas de 4 x 2 cm, impide el cumplimiento pleno de los requisitos de rotulado, ya que cubrirían información relevante del fabricante, la cual debe verificarse en el momento de la entrega. Proveer la información completa a través de un inserto asegura que el usuario disponga de todos los datos necesarios para el uso seguro y adecuado del reactivo, minimizando riesgos de confusión y garantizando un acceso claro y completo a la información. Solicitamos amablemente al área usuaria que debido a las dimensiones del envase inmediato o mediato no permitan incluir toda la información requerida, esta pueda ser presentada mediante un inserto, certificado de análisis o una hoja adicional con los datos correspondientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: V EMBALAJE Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y se aclara Se acepta consulta, siempre y cuando se cumplan con los requisitos de la autoridad competente.

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

se colocara una nota aclaratoria siempre y cuando se cumplan con los requisitos de la autoridad competente.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el apartado IX se señala: LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE LOS REACTIVOS, INSUMOS Y CONSUMIBLES.

En el cuadro de plazo de entregas se señala lo siguiente:

CONSUMIBLE UNICA ENTREGA

Solución tampón (buffer) para citometría de flujo x 20L 40

Solución de lavado para citómetro de flujo x 5L 20

Solución detergente 20

Perlas calibradoras de citómetro de flujo x 150 determinaciones 6

Solución lisante de glycol dietileno y formaldehido frasco x 100 ml concentrado 10x 8

Filtros para muestra 3000

Perlas para compensación 7 colores 8

Perlas para compensación 5 colores 8

Perlas de compensación liquidas 6

Reactivo para control de calidad de recuento de linfocitos (kit para recuento de linfocitos CD4, CD8, CD3 X50 determinaciones) 6

Tubo de poliestireno de recuento absoluto 12mm x 75 mm con tapa 7000

Solución lisante con cloruro de amonio para analizador de citometría x100 ml 8

Consulta Teniendo en cuenta que cada presentación de los consumibles es de acuerdo a cada fabricante y las cantidades señaladas en el presente cuadro son en referencia a las presentaciones de una sola marca en el mercado, en este sentido, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria considerar las cantidades solicitadas o su equivalente para cubrir el presente requerimiento, a fin de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: IX.I LUGAR Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion acoge y también se aceptará en los consumibles las cantidades equivalentes, para cubrir el presente requerimiento en su totalidad.

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

pondra una nota aclaratoria indicando también se aceptará en los consumibles las cantidades equivalentes, para cubrir el presente requerimiento en su totalidad.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYT BIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el IX.III. - DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, se indica lo siguiente:
Los Equipos en Cesión en Uso deberán ser reportados al Almacén General e internados directamente en el área de Citometría de Flujo del IREN SUR, el plazo de entrega será de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Su instalación deberá efectuarla en un plazo no mayor a tres (03) días calendarios contados a partir de la fecha de la recepción de los equipos

Consulta Cada vez que se adquiere un equipo en cesión, el tiempo de entrega se ve afectado a razones como los tiempos de importación y desaduanaje; Además que considerar un plazo de entrega reducida favorecería al proveedor actual.
La ampliación del plazo permitirá coordinar eficientemente estos recursos, asegurando que todos los componentes del proceso de convocatoria se entreguen dentro de los parámetros de calidad y funcionalidad previstos. En coordinación con el área usuaria, solicitamos amablemente que el plazo de entrega máximo sea de 30 días calendario contados desde el día siguiente suscrito el contrato.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

acoge parcialmente En relación, la necesidad de coberturar la demanda de los pacientes del IREN SUR, y en relación a la urgencia de los resultados que de esta metodología dependen, es que se propone fecgas prontas, para dar viabilidad, es así que se puede aceptar los 45 días, dando puntaje adicional a las propuestas que puedan cumplir con la entrega mediata.

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

se colocara nota aclaratoria indicando En relación, la necesidad de coberturar la demanda de los pacientes del IREN SUR, y en relación a la urgencia de los resultados que de esta metodología dependen, es que se propone fecgas prontas, para dar viabilidad, es así que se puede aceptar los 45 días, dando puntaje adicional a las propuestas que puedan cumplir con la entrega mediata.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En RECURSOS PARA ABASTECER POR EL PROVEEDOR, señalan:
EN A.2.1 CARACTERISITICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO, antigüedad no mayor a 3 años a partir de la fecha de fabricación, no repotenciado.
En A.2.5 CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciado, con una antigüedad de fabricación no mayor a cuatro (04) años como máximos.
Consulta
Los equipos citómetros de flujo en algunas marcas suelen mantener la estabilidad de su configuración óptica y ofrecen actualizaciones regulares de software que garantizan su relevancia y funcionalidad continua. El 0mantenimiento preventivo regular y la alta calidad de los componentes aseguran su durabilidad, la evidencia de uso prolongado en otros laboratorios respalda su fiabilidad.
La antigüedad solicitada para equipos en cesión de uso son de 4 años como es el caso del Petitorio Nacional de ESSAUD, en tal sentido solicitamos amablemente al área usuaria aclarar que los equipos entregados en cesión de uso por el proveedor sea no mayor a 4 años de fecha de fabricación no repotenciado y se homologue de la siguiente forma:
En A.2.1.1 CARACTERISITICAS DEL EQUIPO EN CESION EN USO: la antigüedad sea no mayor a 4 años a partir de la fecha de fabricación, no repotenciado.
En A.2.5 CONDICIONES DE OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO: Los equipos entregados en cesión en uso por el proveedor deben ser no repotenciado, con una antigüedad de fabricación no mayor a cuatro (04) años como máximo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.2 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y aclara Los equipos en cesión de uso no deben de tener más de 4 años desde su fabricación, esto obedece a la Política Nacional de Modernización de Gestión Pública a 2030, que propone optimizar la gestión interna con el uso eficiente y productivo de los recursos públicos, y plantea la necesidad de generar condiciones para la mejora continua e innovación en el Estado, en consecuencia y en alineación con dichas recomendaciones es que se propone que los equipos en cesión de uso no deben ser repotenciados y con una antigüedad no mayor a 04 años.

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

se pondra una notya modificadoria indicando Los equipos en cesión de uso no deben de tener más de 4 años desde su fabricación, esto obedece a la Política Nacional de Modernización de Gestión Pública a 2030, que propone optimizar la gestión interna con el uso eficiente y productivo de los recursos públicos, y plantea la necesidad de generar condiciones para la mejora continua e innovación en el Estado, en consecuencia y en alineación con dichas recomendaciones es que se propone que los equipos en cesión de uso no deben ser repotenciados y con una antigüedad no mayor a 04 años.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En RECURSOS PARA ABASTECER POR EL PROVEEDOR, señalan:
A.2.2.2 Acreditar experiencia en soporte en ingeniería y aplicaciones para el equipo no menor de 6 meses, por medio de carta simple de usuario.
Consulta: Tratándose de un área especializada y debiendo asegurar la continuidad de operaciones con el equipo citómetro de flujo de forma oportuna, es imprescindible que el personal de servicio de técnico local cuente con las capacidades resolutivas de forma presencial y remota frente a cualquier inconveniente, por lo que es necesario que el servicio técnico local tenga una formación académica y técnica del equipo a ofertar.
En este sentido, solicitamos amablemente al área usuaria aclarar que el personal de servicio técnico local necesario tenga experiencia no menor de 2 años en los equipos a ofertar y que se acredite con el certificado de entrenamiento de casa matriz, así mismo cuente con título profesional o bachiller en áreas de: ingeniería electrónica o biomédica y tecnólogo médico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.2 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ae acoge parcialmente y se aceptara Además de las recomendaciones dadas en el A.2.11 DEL PERSONAL NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA INSTALACION, MANTENIMIENTO, CALIBRACION, RESPALDO Y ASESORIA TECNICA DEL EQUIPO EN CESION EN USO, se considera deseable que el personal de servicio técnico local necesario tenga experiencia no menor de 2 años en los equipos a ofertar y que se acredite con el certificado de entrenamiento de casa matriz, así mismo cuente con título profesional o bachiller en áreas de: ingeniería electrónica o biomédica y/o tecnólogo médico.

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

se colocara nota modificatoria Además de las recomendaciones dadas en el A.2.11 DEL PERSONAL NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA INSTALACION, MANTENIMIENTO, CALIBRACION, RESPALDO Y ASESORIA TECNICA DEL EQUIPO EN CESION EN USO, se considera deseable que el personal de servicio técnico local necesario tenga experiencia no menor de 2 años en los equipos a ofertar y que se acredite con el certificado de entrenamiento de casa matriz, así mismo cuente con título profesional o bachiller en áreas de: ingeniería electrónica o biomédica y/o tecnólogo médico.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En RECURSOS PARA ABASTECER POR EL PROVEEDOR, para el punto A.2.4 UNIDADES DE ANALISIS (01 UNIDADES), se señala lo siguiente:

A.2.4.1 SOFTWARE, HARDWARE Y PROCESAMIENTO DE DATOS

El consorcio Euroflow validó el uso del software Infinicyt para el análisis de los datos generados por los instrumentos de acuerdo con este requerimiento según EETT mínimas, las estaciones de análisis deben cumplir:

-Compatible con Software Infinicyt 2.0 o versión superior disponible y conector con base de datos.

Consulta

Cada software de citometría de flujo puede implementar diferentes algoritmos y métodos de análisis, lo que podría influir en la interpretación de los datos. Utilizar múltiples softwares permite comparar resultados y validar hallazgos mediante enfoques alternativos, minimizando el riesgo de sesgo o errores sistemáticos que podrían ocurrir al depender de un solo programa. EuroFlow a proporcionado herramientas y métodos, reproducibles y clínicamente relevantes. No obstante, al mencionar que Euroflow validó el uso del software Infinicyt limita las oportunidades de capacitación en otros softwares de análisis, lo que puede reducir las habilidades y la flexibilidad del personal de laboratorio ya que pertenece a una sola marca en el mercado nacional e internacional.

En este sentido, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria sírvase a permitir softwares propios del citómetro de flujo a ofertar que ofrece similares características a fin de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: A.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge El uso del software Infinicyt 2.0 nos permite estar en congruencia con la propuesta del consorcio Euroflow y sus recomendaciones, así como usar la tecnología avanzada validada, y que ofrezca seguridad al momento de analisis, toda vez que otras instituciones donde se realiza dicho procedimiento por mencionar, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE BREÑA, HOSPITAL NACIONAL CARLOS ALBERTO SEGUIN ESCOBEDO ESSALUD, entre otros. utilizan dicha herramienta para analisis, en tal sentido es indispensable contar con dicha herramienta.

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

no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En RECURSOS PARA ABASTECER POR EL PROVEEDOR, EN A.2.4 UNIDADES DE ANALISIS (01 UNIDADES), se señala lo siguiente:

A.2.4.3 LLAVE DE ANÁLISIS (02 UNIDADES)

¿ Dos (02) llaves actualizadas con la última versión para el software de análisis o serán avanzadas.

¿ Una (01) llave avanzada tendrán acceso a la base de datos en total 100 accesos a las bases.

Consulta

Las licencias de software complementarias solicitadas corresponden a una sola marca en el mercado nacional e internacional, dentro del mercado hay múltiples softwares de análisis para citometría de flujo disponibles. En tal sentido solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria optar por softwares propios según fabricante a fin de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: A.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge la consulta El uso del software Infinicyt 2.0 nos permite estar en congruencia con la propuesta del consorcio Euroflow y sus recomendaciones, así como usar la tecnología avanzada validada, y que ofrezca seguridad al momento de analisis, toda vez que otras instituciones donde se realiza dicho procedimiento por mencionar, INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE BREÑA, HOSPITAL NACIONAL CARLOS ALBERTO SEGUIN ESCOBEDO ESSALUD, entre otros. utilizan dicha herramienta para analisis, en tal sentido es indispensable contar con dicha herramienta.

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

no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En A3. Documentos para presentar en la oferta para la acreditación de las especificaciones técnicas, específicamente para el inciso C) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante (en idioma castellano y copia simple)

- Se considerará como documento alternativo al Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

- Para el caso de bienes fabricados en el extranjero en el marco de los establecido en el Decreto Supremo N°012-2016-SA, el postor deberá presentar declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación de BPM emitido por el ANM. Consulta De acuerdo con DIGEMID, para la comercialización de los productos de diagnóstico in vitro (IVD) se requiere certificado CE de la comunidad europea, norma ISO 13485 y/o FDA. Sin embargo, para los productos en formato de investigación (RUO) no se requiere. En tal sentido, solicitamos amablemente al área usuaria que aquellos productos de formato de investigación (RUO) no se considere esos certificados.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.3 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y aclara En las especificaciones técnicas, no se menciona si los reactivos deben ser RUO o IVD. Es importante destacar que los reactivos involucrados en este contrato no serán utilizados en seres humanos, sino en muestras humanas. Además, al no haberse especificado la calificación del reactivo, también se aceptará la autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en condiciones diferentes a las establecidas en el registro sanitario, siempre que sea con fines exclusivos de investigación, como procedimiento de calidad del fabricante, con certificación ISO9001 como mínimo. y no vulnera lo establecido por la autoridad competente.

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

se colocara una nota aclaratoria indicando En las especificaciones técnicas, no se menciona si los reactivos deben ser RUO o IVD. Es importante destacar que los reactivos involucrados en este contrato no serán utilizados en seres humanos, sino en muestras humanas. Además, al no haberse especificado la calificación del reactivo, también se aceptará la autorización excepcional para la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en condiciones diferentes a las establecidas en el registro sanitario, siempre que sea con fines exclusivos de investigación, como procedimiento de calidad del fabricante, con certificación ISO9001 como mínimo. y no vulnera lo establecido por la autoridad competente.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En A.2.2.4. EQUIPOS COMPLEMENTARIOS en el ítem 01 CENTRIFUGA CON ROTOR OSCILANTE CARACTERISTICAS TECNICAS

- Con disponibilidad para escoger varios rotores de ángulo fijo y basculantes
- Apertura automática de la tapa al finalizar su utilización
- Panel de mando con pantalla de cristal líquido central
- Aceleración máxima 3.000xg
- Velocidad; desde 100 hasta 4.400 r.p.m
- Capacidad máxima: 4 x 100 ml
- Tiempo de aceleración hasta velocidad máxima: <25 segundos
- Tiempo de frenado desde r.p.m. máximo: máximo <25 segundos.
- Temporizador: de 0 a 99 minutos, con modo de pausa
- Bolones giratorios
- Cambio de velocidad entre r.p.m/FCR
- Marcha continua seleccionable.
- Camara del rotor de acero inoxidable
- INCLUYE
- Un Rotor basculante:
- Velocidad máxima: 4400 r.p.m (2.750 x g)
- Incluye 1 juego Vasos redondos x4
- 2 juegos de Adaptadores x 2. para 2/8 tubos cónicos de 15 ml
- 2 juegos de Adaptadores x 2, para 1/4 tubos cónicos de 50 ml
- 1 juego de Vasos Rectangulares (Kit 1)
- 2 juegos de Adaptadores x2. para 9/ 36 tubos (12/75 mm)

Consulta: Solicitamos amablemente en coordinación al área usuaria aceptar las siguientes características mínimas:

- Rotor angular u oscilante
- Panel de mando con pantalla
- Aceleración máxima: 2490xg o 3000xg
- Velocidad: desde 100 ó 300 - 4400 rpm ó 4500rpm
- Tiempo de aceleración hasta velocidad máxima: <25segundos
- Tiempo de frenado desde rpm máximo: <25segundos
- Temporizador: de 30s a 99 minutos
- Cambio de velocidad entre rpm/RCF
- Marcha continua seleccionable
- Incluye mínimo:
- -Adaptadores para 6 tubos cónicos de 15ml y 12 tubos de 12x75mm
- Adaptadores para 6 tubos cónicos de 50ml

A fin de permitir la pluralidad de postores según el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.2.2.4 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta También Los equipos complementarios sobre la centrífuga con rotor basculante, se acepta la opción que propone, previa demostración de un correcto funcionamiento documentado que garantice los resultados deseados.

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

se colocara una nota modificatoria indicando También Los equipos complementarios sobre la centrífuga con rotor basculante, se acepta la opción que propone, previa demostración de un correcto funcionamiento

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA |

documentado que garantice los resultados deseados.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el punto A.2.2 OTRAS CARACTERISTICAS específicamente en el punto A.2.2.1 menciona: Compatible con un sistema de compensación de acuerdo con el índice de fluorescencia media (IFM) propuestos por el consorcio Euroflow para cada detector, los anticuerpos a emplear para las compensaciones deben ser otorgados por el proveedor, también debe asegurar la disposición de stock de perlas de referencia con valores validados por el consorcio Euroflow

Consulta:

Entendemos que por sistema de compensación estandarizable de acuerdo con los IFM propuestos por el consorcio Euroflow para cada detector, se refiera a fotodetectores individuales para cada canal en el que puede ajustarse ganancias para lograr IFM establecidos, solicitamos amablemente aclarar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: A.2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge Se aclara que nuestra solicitud es con respecto a un ¿Sistema Compatible¿ y no requerimos de un ¿Sistema Estandarizable¿, debido a que las estandarizaciones son realizadas por expertos del consorcio Euroflow bajo el estudio, análisis y evidencia de varios años de investigación y retroalimentación de diferentes laboratorios de todo el mundo.

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

no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYT BIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el punto A.2.10 INDUCCIÓN Y/O ENTRENAMIENTO

Se menciona lo siguiente:

Taller de resolución de casos complejos e inmunofenotipo en diagnóstico y seguimiento de neoplasias hematológicas a través de citometría de flujo, la cual debe ser brindada por un experto nacional o internacional en resolución de casos complejos en citometría de flujo con experiencia en docencia específica, que tenga certificación de educación universitaria y familiaridad con los lineamientos indicados por el consorcio EUROFLOW, dirigida a todo el personal del área usuaria, con 2 horas cronológicas mensuales, previa coordinación con el área usuaria.

Consulta: EUROFLOW proporciona directrices y protocolos específicos que son publicados en su página web para la realización de estudios de citometría de flujo en el diagnóstico de neoplasias hematológicas e inmunodeficiencias. Aunque promueve una formación especializada a través de rotaciones en distintos centros, no brinda una certificación formal para la enseñanza de estos protocolos. El enfoque está más bien en la capacitación adecuada y la familiaridad con los procedimientos y estándares que establece. Lo esencial es que sea un profesional con experiencia en el área, familiarizado con los lineamientos EUROFLOW.

En este sentido, solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria, que el desarrollo del taller de resolución de casos complejos e inmunofenotipo en diagnóstico y seguimiento de neoplasias hematológicas a través de citometría de flujo sea brindado por un profesional de salud competente con capacitaciones y experiencia en el análisis de muestras normales y diagnóstico de hemopatías malignas con experiencia no menor a 4 años.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: capit III Literal: A.2.10 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge la consulta La capacitación se formula toda vez que el área debe tener un programa de mejora continua, y debe tener las CARACTERISTICAS SOLICITADAS, ya que este área al adoptar la estandarización y la propuesta del consorcio EUROFLOW como sus recomendaciones y al usar tecnología avanzada validada, que además ofrezca seguridad al momento de análisis, debe estar a la altura de las demás instituciones donde se realiza dicho procedimiento con las recomendaciones mencionadas, como EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA, INSTITUTO DE SALUD DEL NIÑO DE BREÑA, HOSPITAL NACIONAL CARLOS ALBERTO SEGUIN ESCOBEDO ESSALUD, entre otros.

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

no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el punto A.2.11 DEL PERSONAL NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN, RESPALDO Y ASESORIA TECNICA DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

Se menciona lo siguiente:

Contar como requisito mínimo con 2 profesionales en ingeniería electrónica y/o ingeniería biomédica y/o ingeniería mecatrónica y/o tecnólogo, el cual deberá contar con el título profesional respectivo y la experiencia mínima de 1 año en el manejo del citómetros de flujo.

El contratista deberá garantizar que el personal ofertado en su staff cuente con capacitación por casa fabricante o que este sea un tercero autorizado por casa matriz, para brindar asesoría y respaldo técnicos cobre el funcionamiento del equipo en cesión en uso a otorgar.

El diploma de grado académico, experiencia, certificación o autorización del personal deberá ser presentado en los documentos a presentar en su oferta.

Consulta: De acuerdo con SUNEDU el grado académico obtenido luego de culminar una carrera profesional universitaria es el de bachiller y posterior el título profesional. En tal sentido solicitamos amablemente en coordinación con el área usuaria aceptar lo siguiente:

Contar como requisito mínimo con 2 profesionales en ingeniería electrónica y/o ingienería biomédica y/o ingeniería mecatrónica y/o tecnólogo médico, el cual deberá contar con el grado académico respectivo (bachiller) o título profesional con la experiencia mínima de 2 años en el manejo de lo citómetros de flujo.

El contratista deberá garantizar que el personal ofertado en su staff cuente con capacitación por casa fabricante o que este sea un tercero autorizado por casa matriz, para brindar asesoría y respaldo técnicos cobre el funcionamiento del equipo en cesión en uso a otorgar.

El diploma de grado académico o título profesional, experiencia, certificación o autorización del personal deberá ser presentado en los documentos a presentar en su oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.2.11 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acoge la consulta Debido a la importancia del procedimiento es que se debe cumplir con lo que se resalta en lo descrito en el A.2.11 DEL PERSONAL NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA INSTALACION, MANTENIMIENTO, CALIBRACION, RESPALDO Y ASESORIA TECNICA DEL EQUIPO EN CESION EN USO

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

no modifica las bases

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYT BIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de los equipos solicitados no se está incluido el UPS (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) el cual es importante para proporcionar energía eléctrica de respaldo a dispositivos críticos en caso de un corte de energía o fluctuaciones en la red eléctrica.

En tal sentido solicitamos amablemente al área usuaria aclarar si será necesaria su instalación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capit III Literal: A.2

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y se aclara El proveedor es responsable de la correcta puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso, por lo que esta área deja a responsabilidad del proveedor el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento y puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, aclarados además en el A.2.8 DE LA OPERATIVIDAD DEL EQUIPO DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

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

se colocara una nota aclaratoria indicando El proveedor es responsable de la correcta puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso, por lo que esta área deja a responsabilidad del proveedor el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento y puesta en marcha de los equipos en cesión de uso, aclarados además en el A.2.8 DE LA OPERATIVIDAD DEL EQUIPO DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

- En la pagina 26 , en el punto A .2.4.1 SOFTWARE ,HARDWARE Y PROCESAMIENTO DE DATOS
- Procesador: Core I7 de última generación, que sea equipo compatible con sistema Infinicyt
 - Disco Duro: 1 TB y 1 SSD: Kingston M.2 de 500 GB
 - Memoria RAM: 16 GB
 - CPU: 64 bit ¿ Multinúcleo con 8 o más núcleos
 - Monitor: 32 pulgadas
 - Tarjeta Video: Geforce GT 1030 2GB DDR5. Compatible con OpenGL® 1.3 o posterior, o DirectX® 9.0 o posterior

Con respecto a las especificaciones solicitadas en el documento, hemos identificado ciertas discrepancias técnicas que podrían afectar el rendimiento del equipo para las tareas requeridas.

En el apartado del procesador, se solicita un Core i7 de última generación, que ofrece un alto nivel de procesamiento ideal para aplicaciones complejas y de alta demanda de recursos. Sin embargo, también se especifica una tarjeta de video Geforce GT 1030 de 2GB DDR5, que es una tarjeta de baja gama y con tecnología algo desfasada en comparación con los estándares actuales de procesamiento gráfico.

Dado el análisis realizado, consideramos que esta combinación generará un cuello de botella que impedirá que la computadora trabaje de manera óptima, ya que el rendimiento del procesador se verá limitado por la capacidad de esta tarjeta gráfica para procesar gráficos y datos en paralelo. Esto impactaría negativamente en la eficiencia general del equipo, especialmente para tareas que requieren un alto rendimiento gráfico y visualización avanzada, como las necesarias en el análisis y resolución de casos en citometría de flujo.

En tal sentido, solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria que se acepte como mejora tecnológica:

1. No incluir una tarjeta de video: Al tratarse de un equipo con un procesador de alto rendimiento, la computadora podría funcionar sin la tarjeta gráfica, ya que el rendimiento no se vería afectado en las tareas habituales de procesamiento de datos.
2. Optar por una tarjeta de video de mayor rendimiento: Si se requiere una tarjeta gráfica para ciertas tareas, recomendamos elegir una opción más adecuada, como una GeForce GTX 1650 o superior.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** A.2.4.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y tambien se aceptara También se aceptará para el punto A .2.4.1 SOFTWARE ,HARDWARE Y PROCESAMIENTO DE DATOS una tarjeta de video acorde al procesador mencionado u optar por una tarjeta de video de mayor rendimiento acorde al procesador descrito, como una GeForce GTX 1650 o superior.

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

se colocara una nota modificatoria También se aceptará para el punto A .2.4.1 SOFTWARE ,HARDWARE Y PROCESAMIENTO DE DATOS una tarjeta de video acorde al procesador mencionado u optar por una tarjeta de video de mayor rendimiento acorde al procesador descrito, como una GeForce GTX 1650 o superior.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-IRENSUR-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En el punto A.2.1 CARACTERISTICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO, específicamente en A.2.1.1 citómetro de flujo de 03 láseres de 8 a más colores. Solicitan detector para APCH7/APC C750/APC-A750

Consulta: En el mercado existen fluorocromos propios de cada marca, pero homólogos o equivalentes entre sí, pues son excitados por un mismo láser y se leen en el mismo canal de detección. Dentro de ese grupo se encuentran APC/cyanine7 ó APC-Cy7 como homólogos a APCH7/APC C750/APC-A750.

En tal sentido, entendemos que se aceptará detector para APC/cyanine7 ó APC-Cy7 como como equivalente a detector para APCH7/APC C750/APC-A750, a fin de permitir la pluralidad de postores de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia y el Artículo 29.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que rige el sistema nacional de contratación pública. Solicitamos amablemente al área encargada ACLARAR si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: capit IIILiteral: A.2.1Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no acoge la consulta y aclara que Se aclara que dentro del fin de la implementación de paneles estandarizados, solamente se requiere de anticuerpos conjugados con fluorocromos validados por Euroflow, por lo que de ser su oferta compatible, incluir en la consulta el sustento correspondiente.

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

no modifica las bases

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, XII PLAZO DE ENTREGA DE REACTIVOS E INSUMOS, se menciona lo siguiente:

- ¿ Las entregas deberán realizarse en una única entrega.
- ¿ Los bienes deberán ser entregados de acuerdo con las características técnicas definidas en el presente documento.
- ¿ La ejecución del contrato cuenta con un cronograma de una entrega para ejecutarse a partir del día de haberse puesto operativo los Equipos en Cesión en Uso ofertados.

Entrega: La entrega se deberá efectuar a los 05 días calendario, contados a partir del día siguiente de haberse puesto operativo los Equipos en cesión en uso ofertados, de acuerdo con las cantidades señaladas en el cronograma de entregas. La orden de compra será notificada dentro de los 10 días calendario, contados a partir del día siguiente

Consulta: Debido a la importación y desaduanaje de los reactivos requeridos es necesario un plazo adicional para garantizar el cumplimiento adecuado de la logística. Este tiempo adicional permitirá que los reactivos lleguen en óptimas condiciones, evitando deterioros que puedan afectar los resultados esperados. Solicitamos amablemente al Comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar el plazo de entrega de reactivos e insumos a los 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de haberse puesto operativo los Equipos en cesión en uso ofertados, de acuerdo con las cantidades señaladas en el cronograma de entregas. La orden de compra será notificada dentro de los 10 días calendario, contados a partir del día siguiente.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge la consulta y también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar un plazo máximo de 30 días calendarios para completar con el 100% de entrega de los reactivos, siendo así que si se cuenta con los reactivos a la firma del contrato se debe de cumplir con el tiempo indicado.

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

se pondra una nota modificatoria indicando también en consideración a la naturaleza del producto, tiempo de importacion y despacho por el proveedor, aceptar un plazo máximo de 30 días calendarios para completar con el 100% de entrega de los reactivos, siendo así que si se cuenta con los reactivos a la firma del contrato se debe de cumplir con el tiempo indicado.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL SUR | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-IRENSUR-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL AREA DE CITOMETRIA DE FLUJO CON EQUIPO EN CESION DE USO DE LA UPSS DE ANATOMIA PATOLOGICA | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20601389925 | Fecha de envío : | 28/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | CYTBIO S.A.C. | Hora de envío : | 19:36:02 |

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Las Bases estándar LP Bienes publicada en el OSCE y aprobada mediante de la Resolución de Presidencia N° 210-2022-OSCE/PRE, establece los lineamientos y pautas obligatorias que deben contemplar las Bases de los procedimientos que convoquen las Entidades, en este sentido se advierte un VICIO que genera la NULIDAD del presente procedimiento, toda vez que en la Sección Específica de las Bases Estándar se ha establecido en el numeral 1.2 del Objeto de Convocatoria la siguiente recomendación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de [DESCRIBIR LOS BIENES A CONTRATAR]

Por su parte, en el Capítulo III Requerimiento debe señalarse las especificaciones técnicas de los bienes contemplados en el objeto de convocatoria:

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

[¿. Aquí debe señalarse:

3.1.1 Consideraciones generales

- La descripción objetiva y precisa de las características

No obstante ello, se advierte de las Bases, para los efectos de formular consultas, en el presente procedimiento el IREN SUR no ha contemplado las especificaciones técnicas de la totalidad de los sub ítems a contratar que han sido convocados en el objeto de convocatoria, por lo que se ha vulnerado el artículo 47.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo que solicitamos se retrotraiga el presente procedimiento para los efectos de incurrir en futuras nulidades que pudieran retrasar la contratación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** capit III **Literal:** 1 DESCRIPC **Página:** 20

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

artículo 47.3 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comite de seleccion no acoge la consulta realizada y aclara al postor que en el objeto de la convocatoria esta descritos todos los sub item a adquirir en LP Y ALA VES SE CE COMUNICA QUE SE ESTA PRESENTADO UN CUADRO N° AJUNTANDO L OQUE SE VA A REQUERIR EN EL CAPITULO III DE LAS BASES Y TAMBIEN ES PRECISO INDCIAR QUE EN EL ESTUDIO DE MERCADO EXISTE PLURALIDAD DE POSTORES

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

NO SE MODIFICA LAS BASES