

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:50:37

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 22 y 25

En las especificaciones del reactivo y del analizador hematológico indican que el kit del hemograma debe ser de 03 reactivos como máximo.

Los Fabricantes emplean metodologías patentadas por la misma casa matriz y ello conlleva a que los analizadores emplean mas de 3 reactivos para obtener un resultado de hemograma completo con más beneficios y mayor precisión. Las nuevas tecnologías emplean soluciones colorantes o fluorescentes que permiten mejorar la identificación y clasificación celular.

Teniendo en consideración que dicha característica limita nuestra participación, solicitamos puedan aceptar kit de reactivos para hemograma de 04 reactivos como máximo.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas presentadas

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas, para añadir que el kit del hemograma debe ser de 03 a 05 reactivos como máximo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:50:37

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Numeral: 3.1

Literal: SE

Numero de página: 22 y 25

En las especificaciones técnicas del reactivo y del analizador solicitan que el equipo emplee citometría de medición óptica directa ¿ luz led.

Cada fabricante emplea piezas diferentes para la construcción de sus analizadores biométricos y estos pasan por un proceso de validación antes ser distribuidos en el mercado. Dichas piezas no son iguales en todos los analizadores presente en el mercado, por ello solicitamos que para una mayor pluralidad de postores acepten: citometría de flujo de luz laser + fluorescencia.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas que en la metodología propuesta Impedancia eléctrica, citometría de medición óptica directa - Luz led para la diferencial y fotometría, se va añadir citometría de flujo de luz laser + fluorescencia.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:50:37

**Consulta: Nro. 3**  
**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del analizador hematológico, solicitan un volumen de muestra no mayor a 16ul. Sabiendo que los tubos de ensayo de 3ml y pediátricos (0.5ml) comercializados en el mercado cuentan con una determinada concentración de anticoagulante EDTA y este debe mezclarse con un volumen correcto de sangre, para evitar cambios en la morfología celular. Consultamos gentilmente puedan aceptar un cambio mínimo de volumen de muestra de hasta 25ul.

**Acápite 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:**

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir que el volumen de muestra sea hasta 25ul o menor.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

---

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:50:37

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del analizador hematológico, solicitan grabadora térmica incorporada. Nuestra plataforma de analizadores hematológicos de 5 estirpes no cuenta con impresora térmica incorporada, ya que emplean otros tipos de dispositivos de impresión (laser o de tinta continua). Frente a lo antes mencionado solicitamos acepten: grabadora térmica incorporada y/o impresora externa.

**Acápites 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:**

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir grabadora térmica incorporada y/o impresora externa.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:50:37

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del analizador hematológico, solicitan controles internos. Teniendo en consideración que el control de calidad interno es un proceso que se ejecuta dentro del laboratorio y permite de manera inmediata aceptar o rechazar una serie analítica en base a los rangos establecidos por el fabricante; y el interlaboratorial (recomendado por la ISO 15189) es un programa que permite una comparación en tiempo real entre participantes que cuentan con la misma metodología, instrumento y controles. Consultamos gentilmente al comité si pueden aceptar control interno con opción interlaboratorial de primera o tercera opinión.

**Acápites 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:**

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir que en caso de CONTROL INTERNO y/o CONTROL DE CALIDAD INTERNO por inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos a nuestra entidad, el Hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes cuente con documentación de control interno con opción interlaboratorial de primera o tercera opinión.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:44:08

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9 - Plazo de Entrega, del Cap i - Generalidades, se indica que:

" el plazo de ejecución contractual de trescientos treinta y siete (337) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato o notificación de la orden de compra"

Sin embargo, en el mismo numeral, en lo correspondiente al cronograma de entrega, se indica que la primera entrega se hará en un plazo de 7 días calendarios, contados desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Como primera observación es que los plazos consignados corresponden a momento diferentes, haciendo que se el computo del plazo para realizar las entregas sea diferentes lo cual evidencia una clara incongruencia y posible vicio del requerimiento.

A razón de ello, es necesario considerar que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes.

Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega sea computado desde la notificación de la respectiva orden de compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato. Así como para las demás entregas con la finalidad de evitar inconvenientes.

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

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

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

Dando cumplimiento al principio de transparencia el area usuaria ACLARA, que el plazo para la primera entrega de los bienes será de quince (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y para las entregas sucesivas el plazo de entrega sera de cinco (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra y de manera mensual segun cronograma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:44:08

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Según el literal j), del numeral 2.2.1.1., del Cap. II, se requiere que:

"Certificado de Calidad".

Se requiere dicho certificado pero no se establece respecto de que, o cual es el parámetro que debe seguirse para que se emita tal certificado. siendo así, no queda claro cual es el requerimiento exigido por las bases.

Por tal motivo, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, aclare cual es el certificado de calidad que se solicita o respecto de que, o en su defecto se suprime tal apartado por generar confusión entre los postores.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** j    **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido el Certificado de Calidad y/o su equivalente ISO 13485, emitidos por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:44:08

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Segun lo referido al Soporte Tecnico, del Anexo N° 01: Especificaciones Tecnicos de los Equipos en Cesion, en la pagina 26 de las bases, se establece una seria de condiciones del equipo, referido a la instalacion capacitaciones, etc.

Sin embargo, no se establece en ningun apartado de las bases administrativas donde se verifique el plazo de entrega e instalacion del equipo materia de requerimiento. Por tal motivo es necesario establecer tal plazo con la finalidad que no existan inconvenientes innecesarios al momento de la entrega.

En ese sentido, solicitamos al comite de seleccion que en coordinacion con el area usuaria, aclare que el equipo sera entregado e instalado en el mismo plazo establecido para la primera entrega. Plazo que es de 7 dias calendario contados a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** anexo 1      **Página:** 26

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

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

Con respecto a la consulta, el equipo sera entregado e instalado en el mismo plazo establecido para la primera entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con catálogos y/o insertos y/o folleterías, manuales emitidas por el fabricante y/o fichas técnicas y/o brochures que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, pues la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

REACTIVOS: Presentación, metodología (descritas en la página 22 de las Bases)

PARA LOS EQUIPOS: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra Control interno (Reporte de Control Interno Interlaboratorial de cliente de territorio nacional) (Descritas en las páginas 25-26 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** d)      **Página:** 17  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Por lo que el area usuria ACLARA, que se solicitará como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta la presentacion de Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/o Inserto y/o Carta Aclaratoria u otros documentos emitidos por el fabricante, para acreditar las EE.TT de los reactivos y equipos en cesión en uso, según el siguiente detalle:

- Reactivos: Presentación, Tiempo de Expiración, Metodología, Accesorios, Control de calidad, Muestra Biológica  
-Equipos: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra Control interno (Reporte de Control Interno Interlaboratorial de cliente de territorio nacional), Marca, Características, Accesorios del Equipo. Asimismo aclarar que otras características y/o requerimientos que no se especifique en los documentos antes detallados para los reactivos y equipos en cesión en uso serán acreditados mediante el ANEXO 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS indican que el analizador deberá contar con Hemograma con ¿Analizador Automatizado para hemogramas de 5 estirpes.¿, al respecto consultamos si de acuerdo a ello el analizador deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir deberá contar con dispersograma de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

(ver paginas 22, 24 y 25)

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

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

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

Con respecto a la consulta, de preferencia se requiere que los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante, tanto por los aspectos de compatibilidad y valores de pruebas acorde a los limites aceptables.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En relación al CONTROLES INTERNOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para el Hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes , solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 26

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir control interno con opción interlaboratorial de primera o tercera opinión.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En relación a la antigüedad, solicitan que este sea de no mayor de 24 meses, al respecto, entendemos que el fabricante establece un tiempo de vida media de los analizadores de 4 años, por lo que consultamos se ACLARE se acepte también analizadores con Antigüedad No mayor de 4 años, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del estudio de mercado.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 26**

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

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

El area usuaria ACLARA que al ser un equipo con antigüedad no mayor a 24 meses este cumplirá con la finalidad publica de la contratacion ya que estará en un optimo rendimiento y demandara de menos mantenimientos correctivos y/o preventivos, contrario a un equipo con mas de 2 y menos de 4 años de antigüedad la cual demandaría de mas mantenimientos lo que originaria tener mas tiempo sin utilidad dicho equipo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

---

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En relación a los parámetro P-LCC y P-LCR, solicitamos se acepte estos parámetros como opcionales, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección

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

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará estos parámetros como opcionales, esto con el fin de permitir la pluralidad del proceso de selección.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En relación al Almacenamiento solicitan 50,000 pruebas al respecto cada fabricante establece su capacidad de almacenamiento, por lo que solicitamos que también se acepte la Capacidad de almacenamiento igual o mayor a 30,000 resultados de pacientes incluyendo gráficas, alarmas y mensajes.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 25**

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas y se va añadir lo siguiente: Capacidad de almacenamiento igual o mayor a 30,000 resultados de pacientes incluyendo gráficas, alarmas y mensajes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En relación a la Grabadora térmica incorporada, papel de ancho de 50 mm, al respecto solicitamos se acepte también IMPRESORA EXTERNA COMPATIBLE CON ANALIZADOR, para impresión de información. Cabe señalar que la ventaja de imprimir en papel bond es que no se borra la información con el tiempo o se daña por efecto de la temperatura externa. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas.

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas, se va añadir Grabadora térmica incorporada, papel de ancho de 50 mm o impresora láser de acuerdo a la tecnología del fabricante que garantice la impresión de los resultados.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En relación a la VIGENCIA DEL PRODUCTO solicitan que este sea NO MENOR DE 12 MESES, al respecto entendemos que cada fabricante cuenta con vigencia de acuerdo a su vida útil y tiempo de tránsito de los productos durante su importación. Por otro lado observamos que las entregas serán realizadas en entregas MENSUALES, por lo que consultamos se acepte también Tiempo de Expiración menor de 4 meses con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección. (Solicitamos alinear la presente solicitud a lo indicado en el literal h) de la página 18 cuando hacen referencia al tiempo de vencimiento y/o expiración de los productos debido que resulta ser una vigencia desproporcional para los postores, limitante que implica que solo unos pocos postores puedan presentar su oferta)

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

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES , VULNERA PRINCIPIO DE PLURALIDAD DE POSTORES

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

Se acoge la observación, se va aceptar con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En relación al número de parámetros, en las Especificaciones técnicas indican que el analizador deberá ser 25 PARAMETROS REPORTABLES. Al respecto esta descripción incluiría a analizadores de 21 parámetros. Solicitamos se aclare que de acuerdo a la Especificación Técnicas, se aceptará también analizadores de 21 parámetros reportables. Solicitamos se ACLARE esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas.

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas, se va añadir analizadores de 21 a más parámetros reportables.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: A los 07 días calendarios, contados desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe señalar que es importante tener en cuenta los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los productos y equipo en cesión de uso, por ello, considerar el plazo de entrega señalado limitaría la pluralidad de postores debido que solo los que cuenten con los productos en sus almacenes podrán presentar su oferta.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección precisar y establecer el plazo de entrega para la primera de los bienes a ofertar en QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

(Solicitamos alinear la presente solicitud a lo indicado en la página 24 de las Bases)

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

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para que la primera entrega de los bienes sea en QUINCE (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 de la página 15 de las Bases se indica que el plazo deberá ser contabilizado de la firma del contrato o de notificada la orden de compra.

La entidad ha establecido que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo desde la suscripción del contrato o de la notificación de la orden de compra; como se puede advertir la entidad ha condicionado el inicio del plazo de entrega a dos factores; lo cual no es idóneo y razonable, lo CORRECTO es que el inicio se encuentre condicionado solo a la orden de compra, toda vez, que el responsable del almacén de la entidad, requiere de este documento para el internamiento de los bienes, asimismo, permite la trazabilidad de los bienes hasta su pago final.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección que el INICIO DE PLAZO DE ENTREGA se encuentre condicionado solo a la notificación de la orden de compra.  
(Solicitamos alinear la presente solicitud a lo indicado en la página 24 de las Bases)

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

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

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

Dando cumplimiento al principio de transparencia el area usuaria ACLARA, que el plazo para la primera entrega de los bienes será de quince (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y para las entregas sucesivas el plazo de entrega sera de cinco (5) dias calendarios contabilizados a partir del dia siguiente de notificado la orden de compra y de manera mensual segun cronograma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica que las entregas serán mensuales, sin embargo, no se precisa un cómputo de plazo de entrega.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca un plazo de entrega de CINCO (05) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, a fin de proceder con cada entrega según el cronograma de entregas.

(Solicitamos alinear la presente solicitud a lo indicado en la página 24 de las Bases)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      **Página: 15**

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

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

Dando cumplimiento al principio de transparencia el area usuaria ACLARA, que el plazo para la primera entrega de los bienes será de quince(15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y para las entregas sucesivas el plazo de entrega sera de cinco (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra y de manera mensual según cronograma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

F) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario¿ puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito¿¿

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: f)      **Página:** 17

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

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

En atención a la CONSULTA formulada por el participante es necesario señalar, que el Art. 29 del RLCE aprobado por D.S N° 344-2018-EF, indica: 29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta. (¿). El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios. Por lo tanto, el area usuaria ACLARA que es obligatorio la presentación de la Copia simple del Registro Sanitario o certificado de resgitro sanitario emitido por DIGEMID, pero de NO requir dicho documento los bienes materia de la contratacion este debe ser acreditado con el listado que publica la DIGEMID en su pagina oficial, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

En el literal g) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

g) Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g)      **Página:** 17

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido certificados y/o protocolo de análisis emitidos por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En el literal j) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Certificado de Calidad

Al respecto, cabe señalar que cuando se refieren a este tipo de documento se debe ACLARAR que se refieren al ISO 13485 requerido en el literal h) a través del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o su equivalente ISO 13485, por lo que se evidenciaría una duplicidad de pedido.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección SUPRIMIR lo indicado en el literal j) a fin de que solo se considere el adjuntado de lo requerido en el literal h) de la página 17 de las Bases.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** j      **Página:** 18

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o su equivalente ISO 13485, emitidos por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:21:27

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.5 de la página 20 de las Bases se indica que la documentación para perfeccionamiento de contrato deberá ser ingresada en una dirección específica, sin embargo, no se precisa si se deberá presentar en MESA DE PARTES u OFICINA DE LOGISTICA.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección PRECISAR en donde se deberá ingresar los documentos para perfeccionamiento de contrato.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.5      **Página:** 20

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

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

Los documentos para la firma del contrato deberán ser presentados en mesa de partes de la entidad, sito en Jr. Arica N° 205 Juanjui - Mariscal Cáceres - San Martín.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Objeto de la Convocatoria, se observa un cuadro con el bien requerido, el cual señala como Unidad de Medida "KIT", sin embargo, en el requerimiento se consigna como unidad de medida "Unidad" y en el detalle o descripción del bien se menciona "DET" (entendiéndolo como determinación).

A efecto de que no se genere interpretaciones erradas y la Unidad de Medida sea clara y congruente con lo requerido, es necesario que se precise que la misma correspondería a "Determinación" o "Prueba".

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria adecuará el término referido a la Unidad de Medida precisando si la misma corresponde a "determinación" o "prueba".

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.2      Literal: -      **Página: 14**

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

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

Con respecto a la consulta, se precisa que la unidad de medida es "determinación" en las especificaciones técnicas, de la misma manera se procede a modificar la unidad de medida del cuadro en mención.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Plazo de Entrega, se establece que el plazo de ejecución contractual se computa desde el día siguiente de la firma del contrato o notificación de la orden de compra, sin embargo, ello no establece cuál es el plazo de entrega de los bienes, por lo que siendo así, se ha incluido una tabla con 12 entregas y cantidades por cada entrega, y en el extremo referido al Plazo se ha señalado lo siguiente:

Primera entrega: A los 07 días calendarios, contados desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Siguientes entregas ( de la segunda a la doceava): A los 30 días calendario posteriores a la ... entrega

Como se aprecia, lo que muestra la tabla es la frecuencia de entregas, mas no se ha establecido el plazo de entrega, salvo para la primera entrega. Así mismo, no se ha establecido si se notificará la orden de compra señalando el plazo de entrega previo a la fecha de la frecuencia establecida.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisará si el plazo de entrega, para todas las entregas, será de siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

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

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

Dando cumplimiento al principio de transparencia el area usuaria ACLARA, que el plazo para la primera entrega de los bienes será de quince (15) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra y para las entregas sucesivas el plazo de entrega sera de cinco (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra y de manera mensual según cronograma.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En el literal d) se solicita la presentación del Anexo N° 3, y en su requerimiento señala lo siguiente:

"..., adjuntar brochure o ficha técnica del producto ofertado."

Considerando que en el numeral 5 del requerimiento que figura en la página 22 a la 25 se señala que el proveedor debe presentar lo siguiente:

"Manual, folletería, catálogo o inserto de instrucciones de uso en español."

Como se aprecia, la pretensión de la entidad es que se presente en la oferta la documentación emitida por el fabricante que permita acreditar especificaciones técnicas y en esa línea se debe entender que se aceptará la presentación de todo documento emitido por el fabricante indistintamente de su denominación, incluida cartas que cumplan con el mismo fin.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

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

El area usuria ACLARA, que se solicitará como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta la presentación de Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/o Inserto y/o Carta Aclaratoria u otros documentos emitidos por el fabricante, para acreditar las EE.TT de los reactivos y equipos en cesión en uso, según el siguiente detalle:

- Reactivos: Presentación, Tiempo de Expiración, Metodología, Accesorios, Control de calidad, Muestra Biológica
- Equipos: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra Control interno (Reporte de Control Interno Interlaboratorial de cliente de territorio nacional), Marca, Características, Accesorios del Equipo. Asimismo aclarar que otras características y/o requerimientos que no se especifique en los documentos antes detallados para los reactivos y equipos en cesion en uso serán acreditados mediante el ANEXO 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

En el literal d) se solicita la presentación del Anexo N° 3, y se indica que se debe de adjuntar documentación adicional. Al respecto se debe tener en cuenta lo establecido en las Bases Estandarizadas, donde se señala lo siguiente: "La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida"  
Siendo así, consideramos que las especificaciones técnicas a ser acreditadas con la documentación sería como sigue:  
Para el Reactivo: Presentación y Metodología  
Para el Equipó: Tipo, Metodología, Performance y Características (SOLO: parámetros reportables, volumen de muestra en sangre total, volumen de muestra pre diluido, capacidad de almacenamiento)  
Entendiendo a su vez que, el resto de especificaciones técnicas y requerimientos se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3.  
Tómese en cuenta que, la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado lo siguiente:  
"..., no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia¿.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria precisará las especificaciones técnicas a ser acreditadas con la documentación solicitada, para lo cual tomará en cuenta las especificaciones sugeridas para su acreditación por ser técnicamente las más adecuadas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** e      **Página:** 17  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Por lo que el area usuria ACLARA, que se solicitará como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta la presentacion de Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/o Inserto y/o Carta Aclaratoria u otros documentos emitidos por el fabricante, para acreditar las EE.TT de los reactivos y equipos en cesión en uso, segun el siguiente detalle:

- Reactivos: Presentación, Tiempo de Expiración, Metodología, Accesorios, Control de calidad, Muestra Biológica  
-Equipos: Tipo, Metodología, Performance, Características y Muestra Control interno (Reporte de Control Interno Interlaboratorial de cliente de territorio nacional), Marca, Características, Accesorios del Equipo.  
Asimismo aclarar que otras características y/o requerimientos que no se especifique en los documentos antes detallados para los reactivos y equipos en cesión en uso serán acreditados mediante el ANEXO 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Registro Sanitario se menciona lo siguiente:

"... en tanto éstas

tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el medicamento ofertado". Como se aprecia, se ha generado un error tipográfico involuntario al consignar "medicamento" cuando los bienes requeridos corresponden a reactivos.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria corregirá el error tipográfico involuntario observado a efecto de evitar interpretaciones erradas.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas por el error tipográfico involuntario, el cambio será a "Insumo de laboratorio".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, de la lectura completa no se observa que se señala si se aceptará este documento en el formato propio del fabricante y con la información estándar que el fabricante haya considerado, pudiendo ser emitidos electrónicamente y/o con firma electrónica.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria podría indicar y precisar si se aceptará este documento en el formato propio del fabricante y con la información estándar que el fabricante haya considerado, pudiendo ser emitidos electrónicamente y/o con firma electrónica.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido el Certificado o Protocolo de Análisis, emitido por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se consigna al final del literal el siguiente párrafo: "El Proveedor debe ofertar productos cuyo tiempo de vencimiento y/o expiración de los productos, deberán tener como mínimo veinticuatro (24) meses el cual es equivalente a dos años (Requisito para la recepción de los bienes/producto)". Como se aprecia, dicho párrafo no guarda relación con el BPM por lo que debe ser suprimido para evitar cuestionamientos futuros o interpretaciones erradas que conlleven a la nulidad del procedimiento de selección.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria suprimirá dicho párrafo por no corresponder.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: h      **Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas.

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

Se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas, se va suprimir "El Proveedor debe ofertar productos cuyo tiempo de vencimiento y/o expiración de los productos, deberán tener como mínimo veinticuatro (24) meses el cual es equivalente a dos años (Requisito para la recepción de los bienes/producto)".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5 del requerimiento se encuentra incluida las Características Técnicas y Condiciones del producto requerido y con relación a la "Presentación" se observa lo siguiente:

"La presentación deberá estar conformada por 03 reactivos como máximo"

Al respecto se debe tener en cuenta lo señalado en el numeral 16.2 del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual señala entre otras cosas lo siguiente:

"..., en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos."

En esa línea, limitar a que el kit de reactivos pueda contener solo 03 reactivos como máximo, es un claro direccionamiento que tiene por finalidad favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos, máxime si se toma en cuenta que la cantidad de reactivos que pueda tener el kit no interfiere con el desarrollo de la prueba, la performance del equipo o cualquier otro aspecto relacionado al bien a ser adquirido para cumplir con la finalidad pública.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá este extremo de lo solicitado y precisará que se aceptará la presentación del kit de acuerdo a lo establecido por cada fabricante.

(Considere la misma consulta para lo establecido en la parte de Características del Equipo - página 25 de las Bases)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas presentadas, para añadir que el kit del hemograma debe ser de 03 a 05 reactivos como máximo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5 del requerimiento se encuentra incluida las Características Técnicas y Condiciones del producto requerido y con relación a la "Vigencia del producto" se observa lo siguiente:

"no menor de 12 meses a partir del ingreso al Almacén"

Tómese en cuenta que del requerimiento y las Bases del presente procedimiento de selección se puede establecer que la adquisición es para abastecer a la entidad en el periodo de trescientos treinta y siete (337) días calendarios, y para ello, la entidad ha establecido un Cronograma de Atención, el cual es mensual, es decir, cada 30 días aproximadamente.

En esa línea, considerar una vigencia del producto no menor a 12 meses es un exceso contrario a la normativa legal vigente, principalmente a lo dispuesto en el principio de Eficacia y Eficiencia, toda vez que los producto se entregarían de forma mensual.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, aceptará que la Vigencia del Producto sea no menor de seis (06) meses a partir del ingreso al Almacén, considerando una vigencia mas que razonable para el presente caso.

(Considerar esta consulta para todos los puntos del requerimiento y las Bases donde se hace alusión a la vigencia del producto)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta, se va aceptar siempre y cuando cuente con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5 del requerimiento se encuentra incluida las "Observaciones" donde se consigna lo siguiente:  
"Certificado o protocolo de análisis del lote ofertado"

Considerando que los proveedores no tienen certeza de ser adjudicados, no pueden inmovilizar productos que se oferten en un determinado procedimiento de selección, con lo cual, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del producto a ser ofertado correspondería a un lote referencial y que no necesariamente se trataría del lote a ser entregado por el contratista durante la ejecución contractual.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis será de un lote referencial, siendo que ello no exime al contratista de proveer el certificado de análisis del lote del producto que entregue durante la ejecución contractual.

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

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido el CERTIFICADO DE ANÁLISIS emitido por el fabricante, que garantice la estabilidad de los mismos, además de los valores referenciales y/o factor de error con las pruebas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5 del requerimiento se encuentra incluida las "Observaciones" donde se consigna lo siguiente:  
"Certificado de calidad"

Tómese en cuenta que los Certificados de Calidad para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro serían las certificaciones ISO 13485 o CE o FDA. Siendo así, se debe tener en cuenta lo establecido en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA, el cual establece que estos certificados son equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con lo cual, su requerimiento se estaría duplicando.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá este requerimiento por estar duplicado o en su defecto se considerará como opcional.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 23

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará como documento válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o su equivalente ISO 13485, emitidos por el fabricante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las Normas Técnicas y/o Meteorológicas y/o Sanitaria, se ha solicitado para el ingreso de los bienes la presentación de:

Carta / Compromiso de canje (original)

(...)

Carta de Vicios Ocultos (3 juegos originales)

Al respecto se debe tomar en cuenta que, una Carta de compromiso de canje está relacionada para los casos en que el vencimiento del producto a ser entregado es menor a lo ofertado y/o requerido, y en ese sentido no se observa en las bases que se esté aceptando vigencias menores a lo solicitado para el reactivo y que debe ser acompañado con la respectiva carta de compromiso de canje.

Tómese en cuenta que la Carta / Compromiso de canje es distinta a la Carta de Vicios Ocultos, pues esta última se provee para aquellos casos en los que, durante la entrega del bien no se evidencia algún inconveniente con el producto y sin embargo éste pueda tener inconveniente durante su uso, no habiendo sido observado en la recepción.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá el requerimiento de la Carta de Compromiso de Canje o en su defecto precisará que se aceptará productos con vigencia menor a lo requerido siempre y cuando sea acompañado de su respectiva carta de compromiso de canje.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta, se va aceptar los insumos de laboratorio con fecha de expiración menores a 12 meses con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las Características del Equipo se menciona lo siguiente:

"Grabadora térmica incorporada, papel de ancho de 50 mm"

Sobre este punto consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario al decir "Grabadora" cuando lo correcto sería "Impresora", por lo que debe ser corregido.

Adicional a ello, se debe tener en cuenta que, la citada impresora incorporada tendría por finalidad la impresión del resultado de la muestra procesada, con lo cual, se contrapone a lo requerido dentro del rubro Procesamiento de datos y software de gestión, toda vez que en esta última se solicita lo siguiente:

"01 equipo de cómputo completo + impresora, para impresión de resultados."

Es decir, la impresión de resultados se daría a través de la impresora térmica y de la impresora conectada al equipo y la computadora, lo cual se constituye en un exceso.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que la "impresora térmica y el papel de 50 mm de ancho" será opcional.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 25**

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas.

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas, Grabadora térmica incorporada, papel de ancho de 50 mm, se va añadir, impresora láser de acuerdo a la tecnología del fabricante que garantice la impresión de los resultados.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Procesamiento de datos y software de gestión del Equipo se menciona lo siguiente:  
"..., menú de Garantía de Calidad"

Al respecto se debe entender que dicha referencia está relacionada al Control de Calidad donde figure o se muestre las gráficas de L-J y datos adicionales de ser el caso, las mismas que son detalladas en la siguiente línea del requerimiento, con lo cual, no se entiende a qué se está refiriendo con "menú de Garantía de Calidad"

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar y precisar a qué se refiere el requerimiento "menú de Garantía de Calidad".

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 25**

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

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

con respecto a la consulta, hace referencia al Software propio del analizador para el manejo de datos del equipo de pacientes, controles, inventario de reactivos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Control de calidad externo se menciona lo siguiente:

"Mensual elegido por el área usuaria"

Al respecto se debe tener en cuenta que, de la lectura integral de las Bases no se observa cuál es el control externo que haya sido elegido por el área usuaria, con lo cual, los postores no tendrían certeza del costo de dicho control, por lo que dicho extremo debe ser suprimido a efecto de que no se genere inconvenientes durante la ejecución contractual, toda vez que los postores tendrían que ofertar el Programa de Control de Calidad Externo que hayan considerado, en tanto cumplan con los demás aspectos del citado programa de control de calidad.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá el texto "elegido por el área usuaria".

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 26**

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas presentadas.

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas y se va suprimir "elegido por el área usuaria".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Mantenimiento Preventivo se menciona lo siguiente:

"Presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del fabricante"

Al respecto se entiende que este documento será requerido al postor ganador y su presentación sería cuando realice la entrega e instalación del equipo, considerando que líneas mas abajo se señala lo siguiente:

"La empresa adjudicada deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo ...".

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que este documento será presentado por el contratista (proveedor) al momento de la entrega e instalación del equipo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 26

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

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

Con respecto a la consulta, se precisará que este documento será presentado por el contratista (proveedor) al momento de la entrega e instalación del equipo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

Con relación al Año de fabricación del equipo se menciona lo siguiente:

"Presentar copia simple del certificado de fabricación emitido por la casa matriz"

Al respecto se entiende que este documento será requerido al postor ganador y su presentación sería cuando realice la entrega e instalación del equipo, considerando que el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado ha señalado que no se puede requerir este documento en la etapa de presentación de oferta debido a que los postores no tienen certeza de obtener la buena pro.

El Órgano Encargado de las Contrataciones en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará que este documento será presentado por el contratista al momento de la entrega e instalación del equipo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 26

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

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

Con respecto a la consulta, se precisará que este documento será presentado por el contratista (proveedor) al momento de la entrega e instalación del equipo.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

En especificaciones del equipo en cesión en uso; dentro de características se indica 25 parámetros reportables: donde se mencionan a los siguiente:

"PDW, PCT, P-LCR, P-LCC."

Al respecto se debe tener en cuenta que el objeto de la convocatoria es hemograma completo de 5 estirpes. Entendemos que los parámetros adicionales mencionados pueden aportar información complementaria al informe del hemograma. Sin embargo, estos parámetros no son parte de los reportes estándar de un hemograma completo, ya que generalmente no se incluyen en los informes y son utilizados internamente por el laboratorio. La inclusión de estos parámetros como requisitos reportables no refleja necesariamente una mejora tecnológica, sino que limita la participación de diferentes marcas y proveedores.

Exigir que los parámetros PDW, PCT, P-LCR y P-LCC sean reportables podría interpretarse como un intento de favorecer o excluir ciertos proveedores o productos. Como hemos explicado, estos parámetros no afectan la ejecución de la prueba, el rendimiento del equipo, ni otros aspectos relacionados con el bien a adquirir para cumplir con la finalidad pública.

Por lo tanto, el Órgano Encargado de las Contrataciones, en coordinación con el área usuaria, precisará que se aceptará la presentación de los parámetros PDW, PCT, P-LCR y P-LCC de acuerdo con lo establecido por cada fabricante.

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

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

Con respecto a la consulta, se considerará estos parámetros como opcionales, esto con el fin de permitir la pluralidad del proceso de selección.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones del equipo en cesión, dentro de las características se indica que el volumen de muestra en sangre total debe ser de 16 µL o menor. Es importante tener en cuenta que un volumen de muestra reducido no garantiza necesariamente un buen resultado para un hemograma completo. Esto es especialmente relevante en pacientes neonatales o de difícil acceso, donde es crucial respetar los estándares adecuados para la toma de muestra en el área pre-analítica. Por lo tanto, solicitar un volumen de muestra extremadamente pequeño no contribuye a una mejora en la calidad del procesamiento, sino que limita la participación de otras marcas y proveedores.

Como hemos mencionado, esto no influye en la ejecución de la prueba, en el rendimiento del equipo, ni en otros aspectos relacionados con el bien a adquirir para cumplir con su finalidad pública.

En consecuencia, el Órgano Encargado de las Contrataciones, en coordinación con el área usuaria, precisará que se aceptará un volumen de muestra en sangre total de 33 µL o menor, considerando que es un volumen razonable para el procesamiento de un hemograma completo con cinco estirpes

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      **Página: 25**

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

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

Con respecto a la consulta, se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas para añadir que el volumen de muestra sea hasta 25ul o menor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN - DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD HUALLAGA C.  
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-OGESS-HC/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES DE 1 DETERMINACION (CON EQUIPO ANALIZADOR HEMATOLOGICO AUTOMATIZADO EN CESION DE USO)

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:25:17

**Consulta: Nro. 45**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones del equipo en cesión, se indica que debe contar con una pantalla LCD y táctil. Es importante considerar que, dependiendo del diseño de cada fabricante, los equipos pueden ser operados a través de una computadora adicional que facilite la gestión de la información y garantice la ergonomía del usuario. Esto no afecta la ejecución de la prueba, el rendimiento del equipo ni otros aspectos relacionados con el bien a adquirir para cumplir con su finalidad pública.

Por lo tanto, el Órgano Encargado de las Contrataciones, en coordinación con el área usuaria, precisará que se acepte la opción de utilizar una pantalla LCD a través de una computadora conectada al equipo o según lo estipulado por cada fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 25

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

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

Con respecto a la consulta, se modificará las especificaciones técnicas.

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

Se modificará las especificaciones técnicas presentadas, para añadir Pantalla LCD Táctil y/o Pantalla LCD externa conectada al analizador y/u otro monitor de acuerdo a la tecnología del fabricante.