

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20110200201
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.

Fecha de envío :	10/08/2023
Hora de envío :	18:53:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Respecto al Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario (mencionado en la hoja 25 de las presentes bases), mencionan que no se aceptará registro sanitario en trámite; al respecto mencionamos que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir, por lo que solicitamos gentilmente a la entidad que acepte el Registro Sanitario en trámite, siempre que la solicitud de reinscripción haya sido presentada dentro del plazo del registro sanitario a reinscribir.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la consulta, se precisa que como parte de los documentos de la oferta, para la verificación del registro sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	18:53:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto al literal c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (mencionado en la hoja 27 de las presentes bases); solicitamos gentilmente a la entidad que acepte el documento emitido en el formato propio del fabricante en todos sus extremos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: 2.2.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la consulta, se aclara que se aceptará documentos emitidos por el fabricante en todos sus extremos y que en el refleje el cumplimiento de la especificación técnica que pretende acreditar. Asimismo, para el caso de estos documentos deberán encontrarse firmados por el director técnico o por el profesional responsable de control de calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	18:53:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto al literal d) y f) rotulado de los envases (mencionado en la hoja 31 de las presentes bases); mencionan que, cuando por las dimensiones del envase inmediato no pueda incluirse toda la información antes mencionada se podrá consignar solamente: número de lote, Registro Sanitario, fecha de expiración (cuando sean productos estériles), nombre y domicilio legal en el Perú del importador, así como el RUC; al respecto solicitamos gentilmente a la entidad que el Registro Sanitario, nombre y domicilio legal en el Perú del importador así como el RUC aplique sólo al envase mediatos o secundario, conforme a lo dispuesto en el art. 138° del D.S. 029-2015-SA para aquellos envases mediatos o secundarios que vienen sellados desde casa matriz (precinto de seguridad).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: D-F Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la consulta, conforme a lo dispuesto en el art. 138° del D.S. 029-2015-SA para aquellos envases mediatos o secundarios que vienen sellados desde casa matriz (precinto de seguridad), se acepta que el Registro Sanitario, nombre y domicilio legal en el Perú del importador así como el RUC aplique sólo al envase mediatos o secundario

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	10/08/2023
Nombre o Razón social :	QUINTIA S.A.	Hora de envío :	18:53:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

: Con respecto al literal h) LOGOTIPO, página 31 de las presentes bases, menciona que los envases independientemente de sus dimensiones deberán tener impresos de manera indeleble en forma clara, que deben de ser legibles y resistente a la manipulación normal en el transporte y uso del producto, los siguientes rótulos: ¿EsSlaud Prohibida su venta¿ y ¿Procedimiento de selección: N° xxxxxxxxx ¿EsSalud Prohibida su venta¿; al respecto mencionamos que el envase mediato o secundario del kit viene sellado desde casa matriz (precinto de seguridad) y ante su apertura para la impresión del logotipo solicitado en los envases inmediatos o primarios, podría alterar la estabilidad del producto. Dicho esto, y amparados en el al art. 138° del D.S. 029-2015-SA, solicitamos amablemente a la entidad acepte que la información señalada en el presente numeral (¿EsSlaud Prohibida su venta¿ y ¿Procedimiento de selección: N° xxxxxxxxx ¿EsSalud Prohibida su venta¿) aplique sólo para el envase mediato o secundario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: H Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que no se acepta la consulta, es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los reactivos e insumos de laboratorio que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 18:19:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En esta sección de las bases se solicita única y exclusivamente la presentación del ANEXO 03 para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas; es decir, la sola presentación de dicho anexo acreditará de todas y cada una de las EETT solicitadas en las presentes bases, ¿Podría el comite confirmar si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: d **Página: 16**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que mediante el anexo N°3, el postor se compromete a cumplir con las EETT, sin embargo, eso no exime al postor la presentación de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 18:19:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM I:

De la revisión de la bases en el literal d), se cita una serie de documentos de acreditación para el bien y el postor. No se evidencia que especificaciones técnicas y funcionales se tiene que acreditar del reactivo y equipo en cesión en uso. En ese sentido, se entiende que con la presentación del Anexo 3, se estaría cumpliendo con la totalidad de las EETT.

Solicitamos al comité de selección y coordinación con el área usuaria, aclarar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: d

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que mediante el anexo N°3, el postor se compromete a cumplir con las EETT, sin embargo, eso no exime al postor la presentación de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 18:19:16

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"En el numeral indicado se hace mencion que para la Primera entrega no podra exceder los treinta (30) dias calendarios a partir del dia siguiente de suscrito el contrato. Para todos los items, el cual incluye la isntalacion y puesta en funcionamiento de los equipo en cesion de uso, accesorios y complemento de acuerdo a la directiva N°04-GG-ESSASLUD-2009

En el mismo numeral en parrafos siguientes indica Inicio del plazo: Se entiende que el plazo de entrega empieza a ser contabilizados a partir del siguiente dia de suscrito el contrato, precisando que el plazo amximo y puesta en funcionamiento de los equipo en cesion de uso, accesorios y complementos no podran exceder de los diez (10) dias calendarios.

Considerando los tiempo propios de adecuacion para llevar a cabo la instalacion y puesta en marcha de una plataforma automatizada, entendemos que los tiempos adecuados para la primera entrega y puesta en marcha de los equipos en cesion de uso, son tal cual lo indica en el parrafo de PRIMERA ENTREGA, treinta (30) dias calendario a partir suscripcion del contrato.

Solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, sirvan indicar si nuestra apreciacion es correcta."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara que no es correcta su apreciación, la puesta en funcionamiento de los equipos de cesión de uso, accesorios y complementos no podrán exceder los diez (10) días calendarios, asimismo, para la 1era entrega se realiza en un plazo que no debe exceder los treinta (30) días calendarios, a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Esto en mérito al cumplimiento de las actividades que desarrollan cada una de las dependencias de la institución que están orientadas al cumplimiento de metas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:19:16

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"En el presente numeral solicitan la presentacion del CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (Protocolo de analisis - copia simple), en el que se señala los analisis realizado en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos de dichos analisis, con arreglo a la exigencia contempladas en al metodologia analitica declarada por el interesado en su solicitud.

Considerando que los Protocolo de Analisis, son documentos propios del fabricante, en el cual nosotros los proveedores no poseemos inerencia en los parametros o metodologia a usar para garantizar la validez del reactivo.

Solciitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, sirvan aceptar que los Certificados de Analisis Y/o protocolos de analisis, sean brindados en un formato propio del fabricante. permitiendo asi la libertad de concurrencia al presente proceso."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, se acoge la consulta, se acepta que los certificados de análisis de producto terminado sean documentos propios del fabricante y emitidos con su formato, los cuales deben ser refrendados por el químico farmacéutico de la empresa postora, como responsable técnico.

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

Se añade: Certificado de Analisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis - Copia Simple) y/o documentos propios del fabricante y emitidos con su formato, los cuales deben ser refrendados por el químico farmacéutico de la empresa postora, como responsable técnico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:19:16

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"Para el Inserto/Manual de instrucciones de Uso, indica que se aceptara los documntos emitidos y debidamente validados por el fabricante que brinden informacion adicional que no este incluida en los insertos, manuales, siempre en cuando se encuentre visados por el profesional responsable de la empresa postora.

Considerando que muchas veces la empresa Fabricante de los productos forma parte Compañías que son dueñas de las marcas y por lo cual son las unicas que pueden brindar una carta de aclaracion ante organismos nacionales e internacionales.

Solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, permitan tambien que se acepten documentos emitidos y validados por el dueño de la marca, permitiendo asi la libertad de concurrencia al presente proceso"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 6.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuara este colegiado acoge la consulta, se acepta también documentos emitidos y validados por el dueño de la marca, a fin de permitir la libertad de concurrencia

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

Se añade: Inserto / Manual de Instrucciones de Uso y/o documentos emitidos y validados por el dueño de la marca

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 20:06:39

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto al equipo en cesión de uso para el ítem 2, modular para inmunoensayos en microplaca, se solicita un incubador de microplacas que permita la incubación a 37°C de 3 o más microplacas, al respecto, debido a que el proceso de incubación a 37°C está referido a la incubación de tubos de sangre en los protocolos del dosaje de interferón gamma específico para antígeno de tuberculosis, solicitamos amablemente al comité evaluador que, debido al ensayo de laboratorio solicitado, se haga la aclaración que el módulo perteneciente a la incubadora, tenga la finalidad de incubar tubos de sangre y/o microplacas a 37°C.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 23 Literal: - **Página:** 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, cabe precisar que al ser Especificaciones Técnicas Homologadas IETSI, no pueden ser modificadas y su cumplimiento es de carácter obligatorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 20:06:39

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Segun el numeral 1.9. - Plazo de Entrega, del Cap. I - Generalidades, se indica lo siguiente:

Pimera entrega: Se realizara en un plazo que no podra exceder a los treinta (30) dias calendarios a partir del dia siguiente de Suscrito el contrato (...)

"la orden de compra para la primera entrega sera notificada por la Entidad, como maximo hasta los 05 dias calendario luego de suscrito el contrato. Ello no exime la responsabilidad hasta los 05 dias calendario de suscrito el contrato (...)"

Como se puede observar se tienen dos cómputos distintos que podrian ocasionar confusion entre los postores, cabe mencionar que es necesario contar con la respectiva orden de compra para el internamiento de la mercancia en los almacenes, asi como proseguir con los procesos de pago contemplados en el eventual contrato que se firmaría.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaría, acepte que el plazo para la primera entrega sea de 30 días calendario contados a partir de la notificación de la respectiva orden de compra. Del mismo modo se haga para las demás entregas, con la finalidad de tener un orden lógico y no dificulte los demás procesos de la contratación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ii **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación, no se encuentra la referencia señalada por el postor, por lo que no puede emitirse pronunciamiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 20:06:39

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Según el literal c), del numeral 6 - Documentos Tecnicos, del Cap. III-Requerimiento, se establece como requerimiento que se debe presentar el Certificado de Analisis del Producto terminado, sin embargo, no se defini a cual producto hace mencion.

Lo cual es de mucha importancia, ya que no se tiene certeza sobre cual de los componentes del reactivos reace dicho requerimiento.

En ese sentido, observamos las bases y solicitamos se confirme si el requerimiento es para reactivo principal unicamente.

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:

Este colegiado aclara que lo solicitado es para todos los reactivos a adquirir, indicados en el Anexo N°1 de las Bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	22:35:45

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Para el ítem paquete N° 3 no se precisa la presentación de los productos.

En el mercado se comercializan diversas marcas, las cuales manejan distintas presentaciones como las de caja x 100 pruebas.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar que se aceptara la presentación de caja por 100 pruebas.

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:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, cabe precisar que al ser Especificaciones Técnicas Homologadas IETSI, no pueden ser modificadas y su cumplimiento es de carácter obligatorio. Asimismo, se precisa que en la Pag. 60 de las bases, FORMATO N°2, en la columna "H" de la tabla el postor debe registrar la presentación de los kits por número de pruebas. Los cálculos debes considerar lo indicado al pie de la tabla. La unidad mínima es la PRUEBA y no la presentación del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 22:35:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

CAP - UKNQAS - RIQAS

En el mercado existen diversas marcas que brindan control de calidad externo.

Consulta,

Solicitamos al comite de selección en coordinación con el OEC aceptar otras marcas de control de calidad externo y permitir una mayor pluralidad de postores

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 4 Literal: . Página: 41
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, en el plan institucional se incluye la entrega de controles externos para las pruebas que se realizan en el laboratorio y que garanticen la calidad del trabajo de la Unidad de Inmunología Especializada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 22:35:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:
item 3

No se precisa si la determinacion de todos los reactivos que conforman el item 3 es cualitativa o cuantitativa.

Consulta

Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria precisar si la determinación es cualitativa o cuantitativa

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 51
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, cabe precisar que al ser Especificaciones Técnicas Homologadas IETSI, no pueden ser modificadas y su cumplimiento es de carácter obligatorio. No obstante, dependiendo del tipo de medición que se realice con el reactivo ofertado por el postor, se deberá incluir calibradores, controles y complementos y otros insumos que permitan la realización completa de la prueba.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	22:35:45

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

EXPERIENCIA DEL POSTOR

Solicitan como bienes similares a los reactivos de laboratorio de inmunologia.

El objeto de convocatoria son reactivos e insumos para laboratorio.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección acepta tambien como bienes similares a los reactivos de laboratorio ligados a equipos en cesion de uso y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 84

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, asimismo, se precisa que se valora la experiencia del postor en la comercialización de bienes similares al objeto de la convocatoria, vale decir, de las que metodológicamente tenga como fundamento la formación y detección de complejos inmunes haciendo uso de anticuerpos/antígenos marcados (enzimas inmunoensayos, quimioluminiscencia) que se diferencian de otras técnicas analíticos de uso común en laboratorios, así como también en el equipamiento, procesamiento e interpretación, por lo que el postor debe estar en condiciones de dar el soporte técnico suficiente y adecuado para que se pueda cumplir con el objetico institucional de brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde con sus necesidades.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:40:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aceptar documentos emitidos por el fabricante para acreditar especificaciones técnicas, tanto del reactivo como del equipo.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge a consulta, se acepta la consulta, se acepta documentos emitidos por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:40:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se solicita al comité que las características a acreditar sean:

Reactivo: presentación, metodología y muestra.

Equipo: tipo, metodología, performance, características y muestra.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara que las características a acreditar son :

Reactivo: presentación, metodología y muestra.

Equipo: tipo, metodología, performance, características, muestra y Modo de operación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:48:07

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aceptar como bienes similares para acreditar la experiencia del postor a: REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL, en virtud de promover la mayor pluralidad de postoees.

Acápites de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la consulta, asimismo, se precisa que se valora la experiencia del postor en la comercialización de bienes similares al objeto de la convocatoria, vale decir, de las que metodológicamente tenga como fundamento la formación y detección de complejos inmunes haciendo uso de anticuerpos/antígenos marcados (enzimas inmunoensayos, quimioluminiscencia) que se diferencian de otras técnicas analíticas de uso común en laboratorios, así como también en el equipamiento, procesamiento e interpretación, por lo que el postor debe estar en condiciones de dar el soporte técnico suficiente y adecuado para que se pueda cumplir con el objetivo institucional de brindar a los asegurados acceso oportuno a prestaciones integrales y de calidad acorde con sus necesidades.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 14/08/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 23:58:18

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Según las bases, solicitan en el literal e) de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta se presente certificado de análisis de producto terminado (protocolo de análisis) conforme a lo dispuesto en el inciso c) del numeral 6.1 del requerimiento. Ahora bien, teniendo en consideración que dicho documento es emitido por el fabricante sin tener el proveedor injerencia en la realización y/o modificación del producto ya que ello está en razón a los requisitos internacionales a los cuales están sujetos los fabricantes de los productos de IVD, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria se permita la presentación de certificado de análisis en el formato propio de cada fabricante a fin de poder permitir la participación de todos los postores.

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):

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuara este colegiado acoge la consulta, los Certificados de Análisis del Producto Terminado son documentos propios del fabricante y emitidos con su formato, los que deben ser refrendados por el Químico Farmacéutico de la empresa postora, como responsable técnico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:58:18

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Según el formato del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias, se establece en el numeral 3 que el órgano encargado de las contrataciones manifiesta que existe pluralidad de marcas y proveedores que cumplen con el requerimiento de cada ítem por lo que, en virtual del principio de transparencia que rige la ley de contrataciones con el estado, se establece que las decisiones adoptadas por el comité de selección deben encontrarse debidamente motivadas y sustentadas y ser accesible a todos los postores, solicitamos se brinde el detalle de los postores y marcas que fueron partícipes del estudio de mercado, esto en virtual a que está regulado de acuerdo a la ley de contrataciones que las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia y se desarrolle bajo condiciones de igual de trato, objetividad e imparcialidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: NA Literal: NA Página: NA

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

Artículo 2 de la Ley de Contratación con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado indica que no acoge la observación, asimismo precisa que, conforme lo indica el numeral 72.1. del Art. 72 del Reglamento "Todo participante puede formular consultas y observaciones, a través del SEACE, respecto de las bases. Las consultas son solicitudes de aclaración u otros pedidos de cualquier extremo de las bases...", por lo que dicha información no es relevante para formular la oferta de los postores q participen en el proceso de selección en curso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-23-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO CON EQUIPO DE CESIÓN DE USO PARA LA UNIDAD DE INMUNOLOGÍA ESPECIALIZADA DEL HNGAI

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:58:18

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las especificaciones Técnicas, dentro del paquete del Ítem 1, encontramos el producto Autoanticuerpo Antimúsculo liso (Anti Actina) el cual forma el paquete de todas las pruebas de ELISA. Ahora bien, teniendo en consideración que en el artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, en el inciso a Libertad de concurrencia, las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen. Se menciona también que ¿Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.¿, por tal motivo realizamos la siguiente consulta: Solicitamos a la entidad se pueda retirar del ITEM 1 , el SUB- ITEM ¿AUTOANTICUERPO ANTIMUSCULO LISO (ANTI ACTINA),a efectos de no vulnerar el principio de libertad de concurrencia y permitir de esta manera la mayor competencia posible, no pudiéndose direccionar a una sola empresa de mercado dicho petitorio ya que violaría lo previsto en los principios de la ley. Por ello, solicitamos se pueda retirar el ítem señalado a fin de generar una mayor participación de postores al referido proceso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** NA **Página:** 13

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación, se precisa que en la indagación de mercado se verificó la pluralidad de postores.

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

null