

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 03/12/2024

Hora de envío : 12:45:27

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. - Plazo de Entrega - Capitulo 1 ¿ GENERALIDADES , se indica lo siguiente:

" Los bienes materias de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de Compra para la primera entrega (¿) ".

Sin embargo, en el punto 5- PLAZO DE EJECUCION, ENTREGA Y LUGAR DE ENTREGA (pag. 36) - Especificaciones Técnicas, para todos los bienes (Reactivos ofertado), se indica lo siguiente:

"Primera entrega:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato (¿)"

Se observa una incongruencia entre los puntos señalados sobre el plazo de la primera entrega, ya que por un lado se señala que será entregado a partir del orden de compra y por el otro a partir de la suscripción del contrato.

Adicionalmente, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción de internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para la primera entrega y entrega e instalación del equipo, sea de diez (10) días calendario, y las entregas sucesivas sea de 5 días calendarios, ambos contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge su observación se uniformizara el plazo de entrega, será a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalación del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del día siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal h), del Cap. II, PAG. 17, se solictia lo siguiente:

" Declaración jurada de Compromiso de canje y/o reposicion del bien por defectos, fecha de vencimiento y/o vicios ocultos".

Teniendo que en cuenta que se solicita una vigencia mínima de 6 meses, no resulta razonable que a pesar que se cumpla con el requerimiento se mantenga la exigencia de presentar una DJ de compromiso de canje en caso de vencimiento

Ademas, debe tenerse en cuenta que una vez realizada la entrega, la propiedad del bien pasa a ser de la Entidad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 947° del Código Civil.

En ese sentido, la Entidad no puede responsabilizar al proveedor por el vencimiento próximo que ya no le pertenece. Insistir en un Compromiso de Canje por fecha de vencimiento, significaría un aprovechamiento indebido de la Entidad y afectaría el equilibrio financiero del negocio para el proveedor, causándole un evidente perjuicio.

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos se suprima la exigencia de presentar una carta de Compromiso de DJ por vencimiento, por contravenir los principios de Libre Concurrencia, Competencia y Eficacia y Eficiencia que rigen la contratación pública.

Acápite 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:

SE ACOGE: Se suprimirá la exigencia de presentar una Declaración Jurada de Compromiso de canje por vencimiento, en el entendido de que los productos ingresados en almacén deben cumplir con la vigencia mínima de 6 meses establecida en las Bases. Este plazo garantiza un tiempo razonable para su utilización sin que ello genere inconvenientes para la Entidad ni para el proveedor.

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

h) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos, y/o vicios ocultos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Segun el literal n), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I Generalidades- (pag. 17), se indica que:

"Insertos o manual instrucciones de uso¿

Sin embargo, no se indican cuáles son los documentos que se tiene que presentar y que son materia de acreditación, lo cual perjudica la presentación de las ofertas.

Por otro lado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos o manual de instrucciones de uso, no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto, así mismo se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: La informacion que debe contener los insertos o manuales de uso están descritas en el Artículo 140. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Asimismo, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación al Plazo de Entrega (Primera Entrega) se menciona solo la entrega de los Reactivos, sin incluir a los equipos, sin embargo, en la página 36 se observa en el requerimiento que la instalación del equipo se debe realizar junto con la primera entrega, entendiendo que se trataría de la entrega e instalación del equipo.

El comité de selección podría indicar si, de la lectura integral de las Bases se debe entender que en la Primera Entrega se debe realizar la entrega de los bienes (reactivos) y del equipo, con lo cual, de ser así, se tendría que realizar dicha precisión en el numeral 1.9 (Plazo de Entrega) a efecto de evitar interpretaciones erradas que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Su apreciacion es correcta, se unificará el plazo de entrega y se incorporar en el punto 1.9

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalacion del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del día siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En este literal se está solicitando lo siguiente:
"Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos, fecha de vencimiento y/o vicios ocultos"
Al respecto se debe tener en cuenta que, el alcance de la Declaración Jurada solicitada aborda dos aspectos diferentes, siendo el primero el Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos y/o vicios ocultos, mientras que el segundo correspondería al Compromiso de Canje por Vencimiento. En ese sentido, se debe considerar la provisión de Declaraciones Juradas por separado toda vez que, para el caso del compromiso por vencimiento SOLO aplicaría para aquellos casos en que el contratista entregue productos con una vigencia menor a lo solicitado.
Adicional a ello, se debe tener en cuenta que las citadas declaraciones juradas son compromisos que asume el contratista o postor ganador, por lo que no puede requerirse en la etapa de presentación de oferta, de acuerdo a lo señalado en las Bases Estandarizadas.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria podría precisar y/o aclarar que se debe de proveer declaraciones juradas por separado y que la presentación de las mismas serán junto con los documentos para el perfeccionamiento del contrato, por lo que será retirado de esta lista e incorporado en el numeral 2.3 a efecto de que no se genere cuestionamientos innecesarios que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección por incumplir con lo establecido en las Bases Estandarizadas vigentes.

Acápite 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:

NO SE ACOGE: El comité de selección aclara que con motivo a otra consulta se suprimira DJ canje por fecha de vencimiento, en el entendido de que la vigencia minima al momento de internar los bienes seran de 6 meses. Además, se mantendrá la presentación de dicho documento, ya que no genera barreras para otros postores y, al mismo tiempo, garantiza el compromiso del postor con las condiciones establecidas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En este literal se ha solicitado lo siguiente:
"Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos"
Al respecto se debe señalar que los bienes requeridos corresponden a Dispositivos Médicos (Reactivos) y no a "Insumos Médicos", por lo que, a efecto de evitar interpretaciones erradas y/o cuestionamientos innecesarios, es necesario que se corrija este aspecto, precisando que lo que se requiere sería:
"Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los Dispositivos Médicos (Reactivos)".

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo observado, podría realizar la corrección de lo observado considerando la precisión mencionada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: | Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección corregirá dicha observación.

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

I) "Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los Dispositivos Médicos (Reactivos)".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En este literal se solicita lo siguiente:

"Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso (describir características del bien, incluido año de fabricación, marca y modelo)"

Al respecto se debe tener en cuenta que, el compromiso de entrega de equipos en cesión en uso se encuentra comprendido dentro del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y en ese sentido se debe tomar en cuenta lo señalado en las Bases Estandarizadas vigentes cuando señala lo siguiente:

"Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento"

Adicional a ello, en el requerimiento se solicita que se incluya el año de fabricación, marca y modelo, situación que en esta etapa del procedimiento de selección no puede requerirse tomando en cuenta que los postores no tienen certeza de obtener la buena pro, hecho que ha sido precisado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE).

El comité de selección, tomando en cuenta lo mencionado, retirará de la lista de documentos de admisión este literal y lo consignará en el numeral 2.3 correspondiente a los documentos para el perfeccionamiento del contrato a efecto de que SOLO el postor ganador deba de presentarlo en dicha oportunidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, retirará la descripción de las características del bien. Sin embargo, mantendrá la presentación de la DJ con la descripción de año de fabricación, marca y modelo, ya que no representa una carga excesiva para el postor ni exige trámites o certificaciones adicionales. Se trata de un documento básico que garantiza un mínimo de seriedad y planificación por parte de los participantes.

Cabe señalar que el Anexo N.º 3 no requiere especificar detalles como la marca o el año de fabricación. En este sentido, la Declaración Jurada de compromiso de entrega complementa dicho anexo, ya que proporciona información adicional sin generar redundancias innecesarias. De manera opcional, cada postor puede incluir información adicional o especificaciones técnicas que considere relevante, siempre que estas no contradigan ni modifiquen los requisitos establecidos en las bases

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

Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso (describir año de fabricación, marca y modelo)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El ítem 24 del Requerimiento consignado en el numeral 3.1, se observa lo siguiente:
" Proteína C Reactiva Ultrasensible
PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Proteína C Reactiva en empaque apropiado."
Como se aprecia, el título del ítem incluye la palabra "Ultrasensible" situación que no es señalada en la "Presentación", con lo cual, puede generarse interpretaciones distintas por cada postor.
Considerando que en la presentación se ha establecido solo como "Reactivos para dosaje de Proteína C Reactiva", se entendería que se requiere de este producto por lo que el extremo referido a "Ultrasensible" debiera ser suprimido para evitar confusión.

El área usuaria tomando en cuenta lo señalado corregirá el error tipográfico involuntario observado y suprimirá el texto "Ultrasensible".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con área usuaria ACLARA que lo que se requiere es el dosaje de la proteína C reactiva Ultrasensible, tal cual se indica en el nombre del producto, se adecuará la presentación del mismo como sigue: "PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Proteína C Reactiva Ultrasensible en empaque apropiado"

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

PRESENTACIÓN: Reactivos para dosaje de Proteína C Reactiva Ultrasensible en empaque apropiado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo AMILASA, en Muestra biológica menciona: suero, plasma y orina. Sabemos que para este reactivo se tiene mayoritariamente como tipo de muestra: suero y plasma, siendo poco usado en analizadores de bioquímica el tipo de muestra de orina.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar y considerar como tipo de muestra lo siguiente:
Muestra biológica: suero y plasma. Opcional muestra de orina.
Para de esta forma fomentar a una mayor participación de postores.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria indica que su entender es incorrecto, la prueba de AMILASA se dosa en todas las muestras requeridas siendo la de orina una de las principales para el diagnóstico clínico por lo que no se acepta su consulta, ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal c) de las Especificaciones Técnicas para Todos los Bienes (Reactivos) Ofertados se menciona lo siguiente:
"Vigencia mínima: Para todos los dispositivos médicos, el resto de dispositivos médicos, accesorios o complementos, ..." (resaltado es agregado)
Al respecto se debe señalar que, el texto "el resto de dispositivos médicos, accesorios o complementos" no guarda relación con lo establecido para la vigencia mínima, y consideramos se trata de un error tipográfico involuntario, esto debido a que la vigencia mínima debe ser requerida SOLO para los reactivos (bienes a ser adquiridos), considerando que el contratista debe de proveer los accesorios, consumibles, complementos y demás con una vigencia adecuada según la naturaleza de estos, para el adecuado desarrollo de la prueba.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo mencionado, se suprima el texto "el resto de dispositivos médicos, accesorios o complementos" por no corresponder.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Se suprimira el resto de dispositivos medicos, accesorios o complementos", la vigencia mínima exigida será para los reactivos objeto de la convocatoria, por lo que los accesorios, consumibles, complementos y demás deberán ser entregados con una vigencia adecuada según la naturaleza de estos, para el adecuado desarrollo de la prueba

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

"Vigencia mínima: Para todos los dispositivos médicos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones Técnicas del Equipo, se consigna la siguiente característica:

"Temperatura de reacción 37°C"

Al respecto se debe tener en cuenta que, debido a la naturaleza física del ambiente donde funciona el equipo así como a las fluctuaciones de corriente inherentes al flujo eléctrico, la temperatura puede llegar a tener fluctuaciones y ello es señalado por los fabricantes de los equipos, por lo que solicitamos se considere esta característica bajo los siguientes términos:

"Temperatura de reacción 37°C con una fluctuación de 0.1°C"

Solicitamos amablemente al comite de selección en coordinación con el area usuaria la adecuación de esta característica permitiendo la participación de equipos con "Temperatura de reacción 37°C" o "Temperatura de reacción 37°C con una fluctuación de 0.1°C" considerando que no afecta la performance del equipo ni las reacciones de las pruebas y por el contrario amplia la capacidad de contar con mayor cantidad de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acepta la consulta en aras de favorecer la pluralidad de marcas y postores, se modificará el extremo de las bases como sigue: "Temperatura de reacción 37°C (opcional con fluctuación de 0.1°C)"

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

Temperatura de reacción 37°C (opcional con fluctuación de 0.1°C)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones Técnicas del Equipo, se consigna la siguiente característica:
"Volumen de muestra: desde 1.0 microlitro"
Al respecto se debe tener en cuenta que, los distintos fabricantes establecen que el volumen de muestra a ser pipeteado por el equipo varía según la necesidad del ensayo, por lo que se sujetan mas bien a establecer el incremento en pasos con el cual el equipo puede pipetear las muestras.
En esa línea, a efecto de ampliar la participación de potenciales postores, solicitamos se considere y adecue esta característica como sigue:
"Volumen de muestra: desde 1.5 microlitro con pasos de 0.1 microlitro"

Solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria la adecuación esta característica permitiendo la participación de equipos con "Volumen de muestra: desde 1.0 microlitro" o "Volumen de muestra: desde 1.5 microlitro con pasos de 0.1 microlitro" considerando que no afecta la performance del equipo ni las reacciones de las pruebas y por el contrario amplia la capacidad de contar con mayor cantidad de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, el volumen mínimo de muestra requerido garantiza la optimización de la misma, debido a que la institución atiende a pacientes neonatos, pediátricos y con patologías que hacen que la obtención de la muestra sea escasa, por lo que se requiere que trabaje con un volumen de muestra desde 1.0 microlitro. Ceñirse a as bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones técnicas del Equipo, como parte de los Principios Analíticos, se considera lo siguiente: Mínimo Espectrofotometría (Fotometría) y Potenciometría. Con base en las especificaciones técnicas y la naturaleza de los análisis solicitados, la espectrofotometría cumple con los principios analíticos esenciales para las pruebas requeridas ya que permite la cuantificación precisa de concentraciones de los analitos mediante la medición de la absorbancia de la luz. La potenciometría, aunque útil en ciertos análisis, no es una necesidad generalizada en este contexto.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, considere como opcional el principio de Potenciometría, con el fin de garantizar la pluralidad de postores quedando de la siguiente manera: Principio Analítico: Mínimo Espectrofotometria (Fotometría). Opcional: Potenciometría.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acepta la consulta en aras de favorecer la pluralidad de marcas y postores y considerando que el requerimiento no incluye pruebas de electrolitos (para lo cual sería indispensable la potenciometría), se modificará como sigue: Principio Analítico: Mínimo Espectrofotometria (Fotometría). Opcional: Potenciometría.

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

Principio Analítico: Mínimo Espectrofotometria (Fotometría). Opcional: Potenciometría.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones Técnicas del Equipo, como parte de los Accesorios del equipo, Consumibles, Controles y Complementos, se requiere lo siguiente:

"El programa de control de calidad Interlaboratorial será de la misma marca del control de calidad interno y externo, se acredita a la presentación de oferta"

Al respecto consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario al señalar que el control Interlaboratorial sea de la misma marca, tanto del control interno como del control externo, siendo lo correcto que pueda ser de la misma marca del control interno O del control externo, mas no de ambos, pues podría estar generando con ello una limitación a la participación de potenciales postores.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, tendría la amabilidad de considerar lo antes mencionado y precisar que "El programa de control de calidad Interlaboratorial será de la misma marca del control de calidad interno y/o externo, se acredita a la presentación de oferta" y con ello ampliar la capacidad de contar con mayor cantidad de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección aclara que su entender no es correcto, actualmente la oferta de control de calidad es amplia existiendo empresa y fabricantes especializados para tal fin, cuya oferta incluye tanto control interno, interlaboratorial y externo, siendo estas además abiertas a los distintos fabricantes de reactivos de bioquímica por lo que no se limita la participación de postores, ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a la Primera Entrega señalada en el requerimiento, dice:
"... contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO ..."
Sin embargo, en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases (página 14), se establece que el cómputo del plazo es de la siguiente manera:
"... contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra ..."
Siendo esto último lo correcto.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado y a efecto de evitar confusión entre lo establecido en las Bases y en el requerimiento, podría aclarar y precisar que el plazo de entrega para la primera entrega es de acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 y por tanto corregirá lo señalado en el requerimiento (página 36 de las Bases) y así evitar confusión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria acoge su observacion, se uniformizará el plazo de entrega por lo tanto, será a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra.

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalacion del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del dia siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Considerando que el Plazo de entrega para la primera entrega de los reactivos se correlaciona con la entrega del equipo, y toda vez que en el requerimiento se señala que el cómputo del plazo de entrega del equipo sería "a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO", mientras que en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases (página 14), se establece que el cómputo del plazo de entrega de los reactivos es "a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra", es necesario que se uniformice el plazo de entrega de los reactivos y del equipo considerando para ambos casos el mismo plazo de entrega y la misma forma en que se computa dicho plazo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado y a efecto de evitar confusión entre lo establecido en las Bases y en el requerimiento, podría aclarar y precisar que el plazo de entrega para la primera entrega que incluye a los reactivos y a los equipos es de acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 y por tanto corregirá lo señalado en el requerimiento (página 36 de las Bases) y así evitar confusión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria acoge su observacion, se uniformizará el plazo de entrega, sera a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra.

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalacion del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del dia siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el acápite 1.1 del numeral 9.4 del Requerimiento se solicita el "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente", la cual señala lo siguiente:

"... acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado ..."
Sobre el particular se debe precisar que los bienes requeridos no corresponden a "producto farmacéutico" sino a Dispositivo Médico (Reactivos), por lo que consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario que debe ser corregido a efecto de evitar confusión.

Adicional a ello, por tratarse de la presentación del registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, se infiere que este documento será SOLO para los Reactivos, siendo estos los que cuentan con este tipo de documento, por lo que no será requerido para Accesorios, consumibles, complementos, equipos entre otros.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, tendría la amabilidad de realizar la corrección de lo observado y precisar que este documento es SOLO para los Reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, corregirá el error material identificado. Asimismo, se aclara que la presentación del registro sanitario también aplica al equipo en cesión de uso, dado que se trata de un dispositivo médico utilizado para realizar pruebas de diagnóstico, a menos que el equipo esté incluido en el listado de productos no sujetos al otorgamiento de registro sanitario, según lo establecido por DIGEMID

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

"... acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo medico ofertado ..."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:45:27

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el acápite 1.3 del numeral 9.4 del Requerimiento se solicita el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)", sin embargo, de su lectura se observa que no se ha incluido a los documentos equivalentes, los mismos que son señalados en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA, siendo necesario su inclusión a efecto de evitar limitar la participación de potenciales postores.

El comité de selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado incluirá y/o precisará que se aceptará los documentos equivalentes señalados en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA, como son: Certificado CE, ISO 13485, Certificado FDA, entre otros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección, en coordinacion con el area usuaria acoge su consulta y aceptará la presentacion de documentos equivalentes, como Certificado CE, ISO 13485, Certificado FDA, entre otros.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o sus equivalentes como: Certificado CE, ISO 13485, Certificado FDA, entre otros.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las presentes bases (pág. 29), Dentro las especificaciones técnicas para todos los bienes (reactivos) ofertados se indica en:

- Presentación Dispositivos médicos listos para usar

Considerando lo indicado en las presentes bases, consultamos al Comité Especial, confirmar que los reactivos solicitados deben ser listos para su uso y libres de manipulación, es decir, sin preparaciones extras, sin mezclas y sin trasvases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, aclara que la expresión "listos para usar" se refiere a que los dispositivos médicos (reactivos) no deben requerir preparaciones adicionales ni trasvases previos a su uso. Asimismo, con el propósito de fomentar la pluralidad de marcas y postores, y en respuesta a otra consulta recibida, se realizará la siguiente modificación en las bases:

"Dispositivos médicos listos para usar (excepto para un máximo de dos reactivos)."

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

Dispositivos médicos listos para usar (excepto para dos reactivos como máximo).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1 Descripción y cantidad de los Bienes (Item Paquete)

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA TODOS LOS BIENES (REACTIVOS) OFERTADOS

- a) Presentación.
- b) compatibilidad

Consultamos al Comité Especial, si las especificaciones indicadas en a) y b) Deben ser acreditadas en la presentación de ofertas con los insertos o folletería de cada una de las pruebas solicitadas emitidos por el fabricante que permitan demostrar que los reactivos ofertados con sus equipos en cesión en uso cumplen con las EETT solicitadas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comite de seleccion aclara que la informacion que debe contener los insertos o manuales de uso están descritas en el Artículo 140. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Asimismo, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

En las especificaciones técnicas del equipo solicitado, se indica:

Tipo: Analizador Totalmente Automatizado con Acceso Continuo con capacidad de realizar una o varias determinaciones a una misma muestra, manejo de urgencia y descarga de muestras sin interrupciones al proceso analítico.

Consultamos al Comité Especial, confirmar que el manejo de urgencia y descarga de muestras sin interrupciones al proceso analítico incluye a los suministros y accesorios del equipo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección aclara que que la descripción del requerimiento es precisa en indicar que se requiere el manejo de urgencia y descarga de las MUESTRAS sin interrupciones al proceso analítico, por lo que no es correcto su entender. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

4. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

Especificaciones técnicas del equipo solicitado, se indica:

En el requerimiento de las bases se solicitan 31 analitos o pruebas diferentes.

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe contar con 70 o más posiciones para reactivos refrigerados.

Solicitamos al Comité Especial, y acogiéndonos al principio de pluralidad de postores permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee la capacidad de contar con 42 posiciones de reactivos refrigerados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acepta la consulta, se requiere de la cantidad de posiciones debido a que la rutina diaria implica el manejo de dos o más juegos del mismo reactivo a bordo del analizador para completar la carga de trabajo por lo que reducir esta cantidad sería una desmejora a los procesos actuales del servicio. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica:

Características:

-Lectores de Códigos de barra interno para los reactivos.

Solicitamos al Comité Especial, y acogiéndonos al principio de pluralidad de postores ampliar o permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que realiza lectura de reactivos mediante RFID (radiofrecuencia).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, lo requerido garantiza el ingreso y reconocimiento de los reactivos a bordo del analizador, siendo planteado desde el estudio de mercado y obteniendo pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo requerido, se le solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones indicadas de los reactivos, observamos que no se menciona la estabilidad a bordo que los reactivos deben tener en el equipo (una vez abierto y en uso) , considerando que hay pruebas como hierro sérico, magnesio, calcio cuyas entregas son bimensuales o más, Consultamos al Comité Especial indicar si las estabilidades a bordo del equipo de estos reactivos deben ser mayores a 6 semanas las mismas que deberán acreditarse con el inserto del reactivo en la etapa de presentación de ofertas.

Paginas 23 a la 28

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección aclara que la estabilidad a bordo de los reactivos no ha sido detallada en el requerimiento debido a que los proveedores deben garantizar el cumplimiento de las pruebas efectivas solicitadas por lo que la estabilidad del producto no afecta al requerimiento, ceñirse a la bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

En las presentes bases se indica un plazo de entrega de 10 días para la primera entrega y 5 días para las demás entregas.

Consultamos al Comité Especial, y acogiéndonos al principio de pluralidad de postores ampliar el plazo de entrega de la primera entrega a 30 días, tiempo que permitirá cumplir con las actividades de envío, instalación, capacitación del equipo más conectividad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, no acoge su consulta, ya que el proveedor ganador deberá prever, desde la suscripción del contrato el cumplimiento de los plazos establecidos. Además, el plazo de 10 días para la primera entrega e instalación del equipo será contado a partir de la notificación de la orden de compra, momento en el cual tanto la entidad como la empresa ganadora de la buena pro ya habrán suscrito el contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA:

CRONOGRAMA DE ENTREGAS

En las presentes bases se indica un cronograma de entregas.
Solicitamos al Comité Especial, permitir adecuar el cronograma de entregas de acuerdo a la forma de presentación del postor adjudicado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El cronograma de entregas podrá ser adaptado a la presentación de los reactivos ofertados, siempre y cuando se cumpla con la entrega de la cantidad total solicitada.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las presentes bases, se indica :

a. Presentación: Dispositivos medico (Reactivos) deben ser listos para usar, pero los calibradores deben ser de la misma marca del fabricante o fabricado por terceros,¿

Solicitamos al Comité Especial, confirmar que los calibradores deben ser de la misma marca del fabricante para asegurar la compatibilidad con el reactivo y se pueda acreditar con el inserto o folletería de cada reactivo asegurando la trazabilidad del test.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIAMENTE: Se confirma que los calibradores pueden ser de la misma marca del fabricante de los reactivos o fabricados por terceros, siempre que cumplan con los requisitos técnicos necesarios para garantizar la compatibilidad y calidad de los análisis.

Sin embargo, la acreditación mediante inserto o folletería será de carácter opcional, ya que dicho requisito no fue considerado en las bases iniciales. Establecerlo como obligatorio podría constituir una barrera para la participación de otros postores y restringir la libre competencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las presentes bases, se indica que los equipos solicitados deben tener:

Rendimiento: mínimo de 400 pruebas por hora.

Solicitamos al Comité Especial, confirmar que el rendimiento mínimo de los equipos debe ser mínimo 400 test fotométricos /hora.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección indica que su entender es correcto, el rendimiento solicitado es de 400 pruebas fotométricas por hora.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe tener la capacidad de 80 a más posiciones para tubos primarios .

Solicitamos al Comité Especial, y acogiéndonos al principio de pluralidad de postores permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee la capacidad de ingresar 50 tubos primarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acepta la consulta, se requiere de la cantidad de 80 a mas posiciones para tubos primarios debido a que la rutina diaria implica recibir cantidades mayores de tubos de muestras en un mismo horario, por lo que reducir esta cantidad sería una desmejora a los procesos actuales del servicio y retrasaría la entrega de resultados. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe tener la capacidad de 20 ó más posiciones de emergencia.

Solicitamos al Comité Especial, y acogiéndonos al principio de pluralidad de postores permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee la capacidad de un puerto STAT para el ingreso continuo de muestras de emergencia en racks de 5 posiciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección no acepta su consulta, debido a que la cantidad indicada es la mínima adecuada para el procesamiento de muestras de emergencias de acuerdo a la realidad del laboratorio. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe tener protección contra colisiones de sonda.

Solicitamos al Comité Especial, que este requerimiento debe ser opcional y permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee un sensor de nivel de líquidos que evita las colisiones o choques.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, los conceptos de detección de nivel de líquido y protección contra colisiones de sonda son distintos pues lo que se requiere es evitar esta incidencia que pondría en riesgo la atención oportuna y entrega de resultados y no solo una de sus probables causas. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe tener capacidad de almacenamiento de mayor o igual a 50,000 resultados de pacientes y el almacenamiento de datos sea validado con software de interface.

Solicitamos al Comité Especial, permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee una capacidad de almacenamiento de datos de 12, 000 resultados información que estará disponible permanentemente en nuestro software de interface.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: La cantidad de almacenamiento de resultados solicitada es la mínima para asegurar la trazabilidad de los mismos y la validación de resultados históricos en el analizador, por lo que se solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Dentro de las características del equipo solicitadas se indica que el equipo debe tener capacidad de almacenamiento de mayor o igual a 50,000 resultados de pacientes y el almacenamiento de datos sea validado con software de interface.

Solicitamos al Comité Especial, permitir nuestra participación con nuestro modelo de equipo que posee una capacidad de almacenamiento de datos de 12, 000 resultados información que estará disponible permanentemente en nuestro software de interface.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: La cantidad de almacenamiento de resultados solicitada es la mínima para asegurar la trazabilidad de los mismos y la validación de resultados históricos en el analizador, por lo que se solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

PROCESAMIENTO DE DATOS

EXTERNO: SOFTWARE DE SISTEMA GESTIÓN DE LABORATORIO (LIS)

Dentro de las características del software solicitado se indica que sea instalado en el NUBE y no en un servidor físico.

Consultamos amablemente al comité Especial, ¿ si la entidad brindará el enlace de conexión en la nube? Y en el supuesto de que se pierda el enlace de conexión y no hay un servidor físico como recuperarían la información. O existe la posibilidad de considerar una actividad en espejo: nube y servidor físico.?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección aclara que en aras de mantener la operatividad informática permanente en la institución se aceptará un software instalado en la nube y/o en un servidor físico, la entidad brindará todas las facilidades para su implementación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO DE BIOQUIMICA

ACCESORIOS DEL EQUIPO, CONSUMIBLES, CONTROLES Y COMPLEMENTOS

Observamos una incongruencia respecto al control interno solicitado, ya que en las bases se indica que el programa de control de calidad interlaboratorial será de la misma marca del control de calidad interno y externo, se acredita a la presentación de ofertas.

Consultamos al comité Especial, confirmar que el control interno debe ser de la misma marca del fabricante de los reactivos, es decir de primera opinión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que su entender es incorrecto, actualmente la oferta de control de calidad es amplia existiendo empresas y fabricantes especializados para tal fin, cuya oferta incluye tanto control interno, interlaboratorial y externo, siendo estos fabricantes externos a la marca, es decir, de tercera opinión. Se solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO DE BIOQUIMICA

CAPACITACIÓN

En las presentes bases se indica que el proveedor adjudicado deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico ¿práctico¿.. (en los horarios de mañana, tarde y noche).

Consultamos amablemente al Comité especial, retirar el turno de entrenamiento noche y en coordinación con el área usuaria definir los mejores horarios de capacitación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Se retirará el turno noche y los horarios de capacitación se realizarán en coordinación entre el área usuaria y el proveedor adjudicado.

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

CAPACITACION "A la instalación del equipo, el proveedor deberá realizar actividades de entrenamiento y capacitación teórico-práctico, la cual estará dirigida a y todos los profesionales usuarios del equipamiento, designados por el área usuaria de acuerdo a un plan de capacitación que se ajuste a las necesidades de la Institución (en los horarios de mañana, tarde en coordinación con el area usuaria)..."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

h) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos, fecha de vencimiento y/o vicios ocultos.

En el Pronunciamiento N° 122-2023/OSCE-DGR, la OSCE ha señalado que la Entidad no debe exigir a los postores la presentación de una Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos, fecha de vencimiento y/o vicios ocultos. No obstante, consideramos que esta exigencia no se encontraría acorde con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, ni resultaría razonable requerir dicho documento, dado que aún no existe la certeza de que el postor ganará la Buena Pro.

Por lo expuesto anteriormente, solicitamos amablemente al comité especial la inclusión del literal h) Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición del bien por defectos, fecha de vencimiento y/o vicios ocultos en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases Integradas, con el fin de establecer claramente que se cumplirá con lo solicitado en este extremo de las Bases.

Acápite 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:

NO SE ACOGE: El comité de selección aclara que con motivo a otra consulta se suprimira DJ canje por fecha de vencimiento, en el entendido de que la vigencia minima al momento de internar los bienes seran de 6 meses. Además, se mantendrá la presentación de dicho documento, ya que no genera barreras para otros postores y, al mismo tiempo, garantiza el compromiso del postor con las condiciones establecidas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

i) Resolución de Autorización Sanitaria de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

De acuerdo con nuestra interpretación,el postor tiene que presentar, en la presentación de ofertas, la documentación requerida en este literal correspondiente a los 31 reactivos solicitados en la licitación.
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Es correcto vuestro entender, el postor debera presentar el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de todo los dispositivos medicos.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

j) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

De acuerdo con nuestra interpretación, el postor tiene que presentar, en la presentación de ofertas, la documentación requerida en este literal correspondiente a los 31 reactivos solicitados en la licitación. Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Es correcto su apreciación, los postores deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente como parte de la documentación requerida en la presentación de ofertas. Esta certificación debe ser aplicable a todos y cada uno de los 31 reactivos solicitados, garantizando que estos cumplen con los estándares de calidad y fabricación establecidos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

De acuerdo con nuestra interpretación,el postor tiene que presentar, en la presentación de ofertas, la documentación requerida en este literal correspondiente a los 31 reactivos solicitados en la licitación.

Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Es correcta vuestra apreciacion, los postores deberan presentar el Certificado de Analisis u otro documento equivalente de los 31 dispositivos medicos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

Al respecto, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, la documentación que emiten los fabricantes, como es el Certificado de Análisis, se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, con la información que estos consideran incluir en dichos certificados.

Asimismo, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

En este contexto, siendo que los certificados de análisis de los productos ofertados son emitidos por los fabricantes extranjeros en su formato y con información propia, sobre los cuales los postores no tenemos injerencia, solicitamos lo siguiente:

Que se acepte el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional que incluya los límites o especificaciones técnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permitan verificar la información requerida por la normativa vigente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aceptara que los Certificados de Análisis sean presentados en el formato original proporcionado por el fabricante, siempre que este documento incluya la información mínima necesaria para verificar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas requeridas en la normativa sanitaria nacional y las bases del proceso de licitación. En caso de que el Certificado de Análisis no contenga toda la información exigida por la normativa nacional, el postor podrá adjuntar un documento complementario (emitido por el fabricante o por un representante autorizado) que incluya los límites, especificaciones técnicas o cualquier otra información requerida. Ambos documentos serán evaluados de manera conjunta para verificar su cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

Al respecto, debemos precisar que, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro fabricados en el extranjero, la documentación que emiten los fabricantes, como es el Certificado de Análisis, se sujeta a las directrices específicas del fabricante y son emitidos en virtud de los formatos propios de estos, con la información que estos consideran incluir en dichos certificados.

Asimismo, estos documentos no suelen incluir toda la información requerida por la normativa sanitaria nacional en un solo documento. Esto ocurre, por ejemplo, con los límites, también conocidos como especificaciones técnicas, los cuales son definidos inicialmente por el fabricante y se encuentran contenidos en uno o más documentos independientes. Estos límites o especificaciones técnicas, luego son usados como parámetros para verificar el cumplimiento de cada uno de los lotes fabricados.

En este contexto, siendo que los certificados de análisis de los productos ofertados son emitidos por los fabricantes extranjeros en su formato y con información propia, sobre los cuales los postores no tenemos injerencia, solicitamos lo siguiente:

Se admita que los certificados de análisis sean emitidos electrónicamente y con firma electrónica.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria, aceptará que los Certificados de Análisis sean presentados en el formato original proporcionado por el fabricante, siempre que este documento incluya la información mínima necesaria para verificar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas requeridas en la normativa sanitaria nacional y las bases del proceso de licitación. En caso de que el Certificado de Análisis no contenga toda la información exigida por la normativa nacional, el postor podrá adjuntar un documento complementario (emitido por el fabricante o por un representante autorizado) que incluya los límites, especificaciones técnicas o cualquier otra información requerida. Ambos documentos serán evaluados de manera conjunta para verificar su cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En consideración a ello, solicitamos:

Suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria no acepta su peticion, dado que el documento permite verificar que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas requeridas, incluso si el lote específico puede variar en la etapa de entrega. La presentación del Certificado de Análisis u otro documento equivalente al momento de la oferta asegura que el postor cuenta con productos que cumplen con los estándares exigidos. La presentación de este documento es clave para realizar una evaluación técnica adecuada de los productos ofertados. Esto permite seleccionar propuestas que cumplan con los requisitos de calidad establecidos desde la fase inicial del proceso. Contar con este documento desde la etapa de la oferta minimiza riesgos en la ejecución contractual, como el rechazo de productos que no cumplan con las especificaciones técnicas o normativas, evitando demoras y conflictos durante la etapa de entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta.

En consideración a ello, solicitamos:

Suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria no acepta su peticion, dado que el documento permite verificar que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas requeridas, incluso si el lote específico puede variar en la etapa de entrega. La presentación del Certificado de Análisis u otro documento equivalente al momento de la oferta asegura que el postor cuenta con productos que cumplen con los estándares exigidos. La presentación de este documento es clave para realizar una evaluación técnica adecuada de los productos ofertados. Esto permite seleccionar propuestas que cumplan con los requisitos de calidad establecidos desde la fase inicial del proceso. Contar con este documento desde la etapa de la oferta minimiza riesgos en la ejecución contractual, como el rechazo de productos que no cumplan con las especificaciones técnicas o normativas, evitando demoras y conflictos durante la etapa de entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Capítulo II Del procedimiento de Selección

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos.

De nuestra interpretación, llegamos a la conclusión que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos es un requerimiento que debería estar incluido en el numeral 9.4 Requisitos obligatorios del proveedor. Solicitamos amablemente al comité especial, incluir el Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos en el numeral 9.4 Requisitos obligatorios del proveedor del Capítulo III Requerimiento con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria incluirá en el numeral 9.4.

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

9.4 Requisitos obligatorios del postor I) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

4. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

4.1 Descripción y cantidad de los Bienes (Item Paquete)

c) Vigencia Mínima

A nuestro entender cada postor debe asegurar la entrega del reactivo con el tiempo indicado en las especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente al comité especial considerar que la acreditación de la vigencia mínima para la presentación de ofertas se efectúe mediante el Anexo 3 - Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: c Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria aclara que la vigencia mínima podra ser acreditada con el Anexo 3.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las bases solicitan en el literal n) Inserto o manual de Instrucciones de uso.

Al respecto, conforme a lo establecido en el Pronunciamiento N° 897-2019/OSCE-DGR de fecha 07 de octubre de 2019 concordante con lo estipulado en la base estándar vigente del presente proceso de selección, el cual establece que en caso se solicite documentación adicional, será necesario detallar las especificaciones técnicas correspondientes que debe acreditar en la presentación de ofertas.

En ese sentido, sugerimos al Comité de selección se precise que la acreditación de los 31 reactivos sea de acuerdo a lo siguiente:

- Presentación, Metodología, Muestra Biológica.
- Y lo señalado en las Especificaciones tecnicas para todos los bienes (reactivos) ofertados con respecto a Presentación y Compatibilidad

Entendiéndose que las demás EETT se encontrarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que la informacion que debe contener los insertos o manuales de uso están descritas en el Artículo 140. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Asimismo, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

o) Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso (describir características del bien, incluido año de fabricación, marca y modelo)

Al respecto, conforme a lo establecido en el Pronunciamiento N° 897-2019/OSCE-DGR de fecha 07 de octubre de 2019 concordante con lo estipulado en la base estándar vigente del presente proceso de selección, el cual establece que en caso se solicite documentación adicional, será necesario detallar las especificaciones técnicas correspondientes que se debe acreditar en la presentación de ofertas.

En ese sentido, sugerimos al Comité de selección que en la Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso se incluya aquellas EETT del equipo en cesión en uso se tengan que acreditar en la presentación de oferta de acuerdo a lo siguiente:

Tipo, Principio analítico, Rendimiento y características

Entendiéndose que las demás EETT se encontrarán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria y en respuesta a una consulta previa retirará la descripción de las características del bien. Sin embargo, mantendrá la presentación de la DJ con la descripción del año de fabricación, marca y modelo, ya que no representa una carga excesiva para el postor ni exige trámites o certificaciones adicionales.

Cabe señalar que el Anexo N.º 3 no requiere especificar detalles como la marca o el año de fabricación. En este sentido, la Declaración Jurada de compromiso de entrega complementa dicho anexo, ya que proporciona información adicional sin generar redundancias innecesarias. De manera opcional, cada postor puede incluir información adicional o especificaciones técnicas que considere relevante, siempre que estas no contradigan ni modifiquen los requisitos establecidos en las bases

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

Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso (describir año de fabricación, marca y modelo)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Solicitamos amablemente al Comité especial, la unificación de criterios y la consideración de la misma información en el numeral 1.9 del Capítulo I "Generalidades" y en el numeral 5. Plazos de Ejecución, entrega y Lugar de entrega con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores, quedando de acuerdo a lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge su observación se uniformizará el plazo de entrega, será a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalación del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del día siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Solicitamos amablemente al Comité especial, la unificación de criterios y la consideración de la misma información en el numeral 1.9 del Capítulo I "Generalidades" y en el numeral 5. Plazos de Ejecución, entrega y Lugar de entrega con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores, quedando de acuerdo a lo siguiente:

¿Las siguientes entregas, debe realizarse como máximo a los (05) días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria acoge su observacion se uniformizará el plazo de entrega, sera a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra.

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

1.9 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, para la primera entrega e instalacion del equipo, y para las siguientes entregas de los bienes cinco (5) días calendario a partir del dia siguiente de notificada la OC, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:Entrega de 200 pruebas efectivas de ADENOSINA DEAMINASA (ADA) trimestral (la prueba podrá realizarse en un equipo independiente a los equipos ofertados)

Aquí debemos precisar que se debe valorar que,de conformidad con las conclusiones establecidas en la Opinión N° 144-2016- OSCE/DTN, constituye una mejora a los bienes objeto de la contratación, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas, según corresponda, mejorando su calidad, sin generar un costo adicional a la Entidad.

Es decir, no podría considerarse mejora aquellos aspectos destinados a obtener bienes adicionales que no fueron comprendidos en el requerimiento, toda vez que ello denota que el requerimiento no fue correctamente dimensionado o que se está intentando obtener otros bienes distintos, a través de los factores de evaluación, siendo que la mejora debe constituir un incremento de las condiciones de la prestación a contratar.

Aunado a ello, se debe entender que, ¿los factores de evaluación elaborados por el comité de selección deben ser objetivos y guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

En ese sentido, solicitamos suprimir las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS con respecto a la Entrega de 200 pruebas efectivas de ADENOSINA DEAMINASA (ADA) trimestral (la prueba podrá realizarse en un equipo independiente a los equipos ofertados) por no estar relacionado con el objeto de la convocatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap IV Literal: I Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria suprimira las mejoras a las especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

j) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente

1.3 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente

De acuerdo a lo señalado por el ente regulador Digemid, se ha indicado que como documento alternativo a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se pueda utilizar la certificación ISO 13485.

Solicitamos amablemente al comité especial que en el literal j) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta y en el numeral 9.4 Requisitos obligatorios del proveedor del Capítulo III Requerimiento, contengan esta misma información para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Paginas 17 y 40

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección, en coordinacion con el area usuaria acoge su consulta y con motivo de otra consulta previa, aceptará la presentacion de documentos equivalentes, como Certificado CE, ISO 13485, Certificado FDA, entre otros.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y/o sus equivalentes como: Certificado CE, ISO 13485, Certificado FDA, entre otros.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

9.4 Requisitos obligatorios del proveedor

Documentos de presentación obligatoria (servirán para acreditar el cumplimiento de las EETT)

1.1 Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario vigente
Otorgado por la ANM.....y el producto farmacéutico ofertado.

Solicitamos amablemente al comité especial suprimir del numeral 9.4 Requisitos obligatorios del proveedor del Capítulo III el texto referente a producto farmacéutico ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.4 Literal: a Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria, suprimira el texto referente a productos farmaceuticos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:30:24

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En diversos Pronunciamientos el OSCE ha señalado que la acreditación de las EETT de los equipos en cesión en uso, pueden ser mediante folletos, manuales, catálogos y documentos emitidos por el fabricante como las cartas.

Solicitamos al comité de selección, aceptar la presentación de los documentos señalados en el parrafo anterior para la acreditación de los equipos en cesión en uso en la presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: o Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria aclara que la acreditacion de las EE.TT es con el anexo 3, y en respuesta a una consulta previa retirará del literal o) la descripción de las características del bien. Sin embargo, mantendrá la presentación de la DJ con la descripcion del año de fabricacion, marca y modelo, ya que no representa una carga excesiva para el postor ni exige trámites o certificaciones adicionales.

De manera opcional, cada postor puede incluir información adicional o especificaciones técnicas que considere relevante, siempre que estas no contradigan ni modifiquen los requisitos establecidos en las bases

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

Declaración Jurada de compromiso de entrega de Equipos en Cesión de Uso (describir año de fabricación, marca y modelo)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16 de las bases respecto a los documentos para la admisión de la oferta, se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado las especificaciones técnica de los REACTIVOS Y DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO que serán materia de acreditación en la oferta; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases integradas, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA LOS REACTIVOS (PRODUCTO): 1) Presentación, 2) Metodología y 3) Muestras

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Principios Analíticos, 2) Rendimiento, 3) Características, 4) Muestras, 5) Procesamiento de datos, específicamente: Capacidad de almacenamiento: Mayor o igual a 50,000 resultados de pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El Comité de Selección aclara que, conforme a las bases del proceso, no se está requiriendo la presentación de folletos, instructivos, catálogos u otros documentos similares. La acreditación de las Especificaciones Técnicas (EE.TT.) se realiza a través del Anexo N.º 3.

Respecto a los documentos obligatorios que debe poseer el proveedor, estos están establecidos en las normativas que regulan la materia. En cuanto a la información que deben contener los insertos o manuales de uso, esta se encuentra detallada en el Artículo 140 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. En relación al equipo en cesión de uso, su acreditación también se realiza mediante el Anexo N.º 3. De forma complementaria, el postor deberá presentar una Declaración Jurada de Compromiso de Entrega de Equipos en Cesión de Uso, en la cual se especifique el año de fabricación, marca y modelo del equipo ofertado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Con relación al literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, la entidad establece:

- Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los insumos médicos

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comite de seleccion en coordinacion con el area usuaria aclara que vuestro entender es correcto, y en respuesta a una consulta previa aceptará que los Certificados de Análisis sean presentados en el formato original proporcionado por el fabricante, siempre que este documento incluya la información mínima necesaria para verificar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas requeridas en la normativa sanitaria nacional y las bases del proceso de licitación. En caso de que el Certificado de Análisis no contenga toda la información exigida por la normativa nacional, el postor podrá adjuntar un documento complementario (emitido por el fabricante o por un representante autorizado) que incluya los límites, especificaciones técnicas o cualquier otra información requerida. Ambos documentos serán evaluados de manera conjunta para verificar su cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Con relación al literal m) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, la entidad establece:

- Rotulado de los envases inmediato o primario y mediato o secundario de acuerdo a la autorización en el registro sanitario.
-

Al respecto, solicitamos al Comité SUPRIMA el requerimiento de este documento, toda vez que no corresponde a la etapa selectiva, ya que corresponde a la etapa de ejecución del contrato y no a la fase selectiva del proceso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comite de seleccion ratifica la presentacion de dicho documento, ya que es clave para realizar una evaluación técnica adecuada de los productos ofertados. Esto permite seleccionar propuestas que cumplan con los requisitos de calidad establecidos en la normativa desde la fase inicial del proceso. Contar con este documento desde la etapa de la oferta minimiza riesgos en la ejecución contractual, como el rechazo de productos que no cumplan con las especificaciones técnicas o normativas, evitando demoras y conflictos durante la etapa de entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Con relación al literal n) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 17, la entidad establece:

- Inserto o manual de instrucciones de uso

SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: N Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el area usuaria aclara que el inserto o manual de instrucciones de uso tiene caracter regulatorio y la informacion que debe contener los insertos o manuales de uso están descritas en el Artículo 140. del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Asimismo, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo medico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Con relación a la Capacitación del Capítulo III, página 34, la entidad establece:
- Adicionalmente el postor deberá brindar anualmente, durante la ejecución del contrato, dos capacitaciones nacionales (curso, simposio, congreso, taller, etc) para todo el personal del área de bioquímica (¿).

Al respecto, solicitamos al Comité INCORPORAR, la opción de efectuar la capacitación de manera virtual

En este contexto, solicitamos al Comité que considere y apruebe la incorporación de la opción de realizar las capacitaciones de manera virtual, con el fin de facilitar el acceso y la participación de todo el personal de bioquímica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que el requerimiento no limita que estas capacitaciones puedan darse de forma virtual por lo que se acepta su consulta.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

Con relación a la Capacitación del Capítulo III, página 34, la entidad establece:
- Año de Antigüedad del Equipo, NO MAYOR A 02 AÑOS, contados a partir de la fecha de presentación de la oferta del bien (¿).

En base a lo referido, según el Artículo 2, literal d) Ley de Contrataciones del Estado señala: ¿los bienes, servicios y obras deben reunir condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos , por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos¿ , por lo que solicitamos al comité área usuaria ampliar la ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO A IGUAL O MENOR DE 04 AÑOS, con lo cual no se afectará la vigencia tecnológica que mejoran los procesos, aumentan la calidad de los resultados y fomentará la pluralidad de postores/ marcas en el mercado (principio de libre competencia y concurrencia). En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE: El comité de selección en coordinacion con el area usuaria acoge su consulta, a fin de garantizar la pluralidad de postores y marcas, se ampliara el año de antigüedad del equipo en cesion de uso igual o menor de 3 años.

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

Antigüedad del Equipo: "No mayor a 3 años, contados a partir de la presentacion de ofertas del bien¿ "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas del Reactivo de Glucosa mencionan: ¿Metodología enzimático dentro de la lista de métodos.

En el mercado tenemos los métodos enzimáticos: oxidasa y hexoquinasa, este último presenta una linealidad mayor en comparación al método oxidasa. Por lo tanto, es oportuno que el laboratorio pueda precisar un rango de linealidad mínimo para evitar diluciones innecesarias, evitando gastos dobles de reactivo, gastos dobles de muestra y demora del doble de tiempo

Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección precisar el ¿Límite de linealidad de Glucosa: mayor o igual a 800 mg/dL¿ en aras del Principio de Vigencia Tecnológica según la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, ha evaluado su consulta respecto a la precisión de un límite de linealidad para el reactivo de glucosa y ha decidido no acoger su solicitud, ya que en las especificaciones técnicas iniciales no se estableció un límite específico. Fijar este parámetro podría representar una barrera para la participación de otros postores y restringir la libre competencia.

Sin embargo, en aras de la flexibilidad y la promoción de la innovación tecnológica, el comité considera que la presentación de un límite de linealidad será opcional. Esto permitirá que los postores que cuenten con metodologías con mayor linealidad puedan destacarlo como un valor agregado, sin excluir a quienes no puedan cumplir con dicho rango.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas del Reactivo de Amilasa mencionan: ¿Metodología enzimático dentro de la lista de métodos.

Entendemos que las enfermedades pancreáticas están ligadas a una alteración en las concentraciones de la amilasa en sangre y pudiendo llegar a mayores concentraciones cuando se filtra en orina, por ello, se sugiere que el reactivo que detecta este analito en orina pueda presentar un rango amplio con el fin de evitar diluciones innecesarias, evitando gastos dobles de reactivo, gastos dobles de muestra y demora del doble de tiempo.

Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección precisar el ¿Límite de linealidad de Amilasa: mayor o igual a 2,000 U/L¿ en aras del Principio de Vigencia Tecnológica según la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección, en coordinación con el área usuaria, ha evaluado su consulta respecto a la precisión de un límite de linealidad para el reactivo de Amilasa y ha decidido no acoger su solicitud, ya que en las especificaciones técnicas iniciales no se estableció un límite específico. Fijar este parámetro podría representar una barrera para la participación de otros postores y restringir la libre competencia.

Sin embargo, en aras de la flexibilidad y la promoción de la innovación tecnológica, el comité considera que la presentación de un límite de linealidad será opcional. Esto permitirá que los postores que cuenten con metodologías con mayor linealidad puedan destacarlo como un valor agregado, sin excluir a quienes no puedan cumplir con dicho rango.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas del Reactivo de Creatina Fosfoquinasa CK-MB mencionan: ¿Metodología: colorimétrico y/o enzimático y/o cinético y/o IFCC (y sus variantes) y/o método directo y/o inmunoturbidimetría y/o turbidimetría¿ Solicitamos amablemente al comité de selección incluir el ¿método inmunoinhibición enzimatica¿ en aras de una mayor pluralidad y libre concurrencia según la Ley de Contrataciones del Estado.

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:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acepta su consulta, se incluirá la metodología inmunoinhibición enzimática para el reactivo Creatina Fosfoquinasa CK-MB en aras de favorecer la pluralidad de marcas y postores.

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

Metodología: colorimétrico y/o enzimático y/o cinético y/o IFCC (y sus variantes) y/o método directo y/o inmunoturbidimetría y/o turbidimetría y/o inmunoinhibición enzimática

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:47:42

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

En las ¿Especificaciones técnicas para todos los bienes (Reactivos) ofertados¿, en Presentación menciona: ¿Dispositivos médicos listos para usar¿¿

Entendemos que los fabricantes manufacturan de distintas formas los reactivos, es decir, listos para usar o con un trasvase previo (sin pipeteo, sin alicuotar y sin la necesidad de esperar su reconstitución) con un beneficio de garantizar las Estabilidades y Linealidades prolongadas para evitar deterioro y desechos innecesarios de los reactivos.

En nuestro caso, presentamos dos reactivos de la lista solicitada en las Bases Estándar cuyas Estabilidades y Linealidades son prolongadas y amplias respectivamente, como consecuencia, no realizará diluciones innecesarias, evitando gastos dobles de reactivo, gastos dobles de muestra y demora del doble de tiempo.

Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección considerar como máximo dos reactivos con esta particularidad quedando de modo siguiente: ¿Dispositivos médicos listos para usar (excepto para dos reactivos como máximo) ¿¿ en aras de una mayor pluralidad y libre concurrencia según la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria acepta su consulta en aras de la pluralidad de marcas y postores, se modificará como sigue: Dispositivos médicos listos para usar (excepto para dos reactivos como máximo)

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

Dispositivos médicos listos para usar (excepto para dos reactivos como máximo)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:58:36

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones Técnicas del Equipo de Bioquímica solicitan un tiempo de reacción menor a 10 minutos. Consultamos amablemente al comité acepte también los tiempos de reacción de acuerdo a cada fabricante entendiendo que cada uno de ellos cuenta con su propia metodología y sus propios estándares de calidad para un resultado óptimo y en aras de promover una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El tiempo de reacción solicitado es el mínimo para asegurar la entrega oportuna de resultados, de acuerdo a la dinámica actual del laboratorio, por lo que se solicita ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:58:36

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

Dentro de las Especificaciones Técnicas del Equipo de Bioquímica solicitan un volumen de muestra desde 1.0 microlitro. Consultamos amablemente al comité acepte también un volumen de muestra desde 1.5 microlitros entendiendo que cada fabricante cuenta con su propia metodología y sus propios estándares de calidad para un resultado óptimo y en aras de promover una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, el volumen mínimo de muestra requerido garantiza la optimización de la misma, debido a que la institución atiende a pacientes neonatos, pediátricos y con patologías que hacen que la obtención de la muestra sea escasa, por lo que se requiere que trabaje con un volumen de muestra desde 1.0 microlitro. Ceñirse a las bases.

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

null