

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/06/2023

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

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, literal I) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO y literal a) REGISTRO SANITARIO no indican si estos pueden estar a nombre de fabricante o de terceros, de acuerdo a la bases estandarizadas. Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar "a nombre del fabricante o de terceros, permitir la mayor pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e2)

**Página:** 18

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será presentado para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

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

Se precisa que el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será presentado para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:37:53

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, literal I) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO no indican que también se podrá presentar el CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO prorrogado o en tramite, en ese sentido basándonos en el COMUNICADO N°023-2022-DIGEMID y según la manifestado por este ente señala lo siguiente "Los Registros Sanitarios se entenderá prorrogado hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios haya sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Por lo antes expuesto, Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar registro sanitario o certificado en tramite o prorroga a fin permitir la mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** .      **Página:** 18

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria aclaran que, en caso de ser requerido el Registro Sanitario para el producto ofertado, éste deberá estar vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/06/2023

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

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, literal e4) FICHA TECNICA DEL PRODUCTO. (Copia simple), y en la pagina 28 en el literal c) FICHA TECNICA DEL PRODUCTO indican "el proposito de este ficha es facilitar la verificacion de la congruencia del producto ofertado..." es un formato estandar en Essalud y generalmente este tipo de formatos solicitan "... contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta". Se acepta también como técnicas propias, a la documentación técnica emitida por el fabricante, para la comprobación del cumplimiento de las especificaciones técnicas. En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N°016-2011-SALA la ficha técnica del producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Considerando que el FORMATO solicita completar LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD y NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD, consultamos si estos campos pueden ser completados solo haciendo mención el término ""de acuerdo a la metodología del fabricante"", o en su defecto, solicitamos amablemente al comité de selección se especifique en qué consiste cada uno de los campos mencionados."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e4)

Página: 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

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

Se precisa, que se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/06/2023

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

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO II, literal e4) FICHA TECNICA DEL PRODUCTO. (Copia simple), pero NO esta especificado en ninguno de los formatos o anexos en ningun extremo de las bases. Solicitamos amablemente al comité de selección ELIMINAR el formato de FICHA TECNICA DEL PRODUCTO y evitar confusiones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e4)

**Página:** 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

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

Se precisa, que se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:37:53

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, en 5.8 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MEDICO en literal a) REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO no indican si estos pueden estar a nombre de fabricante o de terceros, de acuerdo a la bases estandarizadas. Solicitamos amablemente al comité de selección aceptar "a nombre del fabricante o de terceros, permitir la mayor pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.8      Literal: a)      **Página: 26**

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será requerido para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

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

Se precisa que el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será presentado para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:37:53

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III, en 5.8 DOCUMENTOS TECNICOS DEL DISPOSITIVO MEDICO en literal c) FICHA TECNICA DEL PRODUCTO, pero NO esta especificado en ninguno de los formatos o anexos en ningun extremo de las bases. Solicitamos amablemente al comité de selección ELIMINAR el formato de FICHA TECNICA DEL PRODUCTO y evitar confusiones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 5.8      Literal: c)      **Página: 28**

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

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

Se precisa, que se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud. En la última hoja de las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/06/2023

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

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III , numeral 8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO solicitan en LOGOTIPO "Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos medicos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble , de color negro de acuerdo a lo siguiente: Cosnignar la frase "ESSALUD", nombre de la entidad, Consignar "Prohibido su ventas" y Nomenclatura del proceso ... (Aplicable solo en el envase mediato)", considerando que los envases inmediatos tienen reconocimiento automatico este podria verse afectado si se coloca algun logotipo o escrito y además indican que sólo para el envase mediato. Solicitamos amablemente al comite de seleccìon aclarar si nuestra apreciacion es correcta y sólo se consignara el envase mediato.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 8

**Literal:** .

**Página:** 29

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

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

El Comite de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, su apreciación es correcta. Dicha disposición sólo se consignará al envase mediato.

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

Se precisa que dicha disposición sólo se consignará el envase mediato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

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

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III , numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA solicitan la "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los 15 días calendario de notificada la orden de compra ". De acuerdo a la coyuntura actual en la que vivimos por la situación política social, factores climáticos, los tiempos de importación y desaduanaje, la guerra entre Ucrania y Rusia se ha desatada demoras en las importaciones a nivel mundial; afectando a todos los fabricantes. Solicitamos amablemente al comité de selección ampliar el plazo de "Primera Entrega: Debe realizarse como maximo a los 25 días calendario de notificada la orden de compra ", así permitir la mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 13

**Literal:** .

**Página:** 31

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

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

El Comite de Selección en coordinación con el Área usuaria no se acepta la consulta. Ya se ha dispuesto el plazo máximo en días calendarios para el cronograma y plazos de entrega. El cual, debido a la urgencia de la necesidad de los reactivos y equipo de cesión en uso a adquirirse, se ha establecido en 15 días calendario de notificación de la orden de compra.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:37:53

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III , numeral 13. CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA en 11.1 PLAZO PARA LA INSTALACION DE LOS EQUIPOS DE CESION DE USO , indican "Plazo máximo para la entrega de los equipos en cesion en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder los 15 días calendario a partir de la notificación de la orden de compra. De acuerdo a la coyuntura actual en la que vivimos por la situación pilitica social, factores climáticos, los tiempos de importación y desaduanaje, la guerra entre Ucrania y Rusia se ha desatada una escases mundial del chips; afectando a todos los fabricantes. Solicitamos amablemente al comité de selección ampliar el plazo de ""Plazo máximo para la entrega de los equipos ne ecsion en uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder los 25 días calendario a partir de la notificación de la orden de compr.", así permitir la mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 11.1      **Literal:** .      **Página:** 31

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

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

El Comite de Selección en coordinación con el Área usuaria no se acepta la consulta. Ya se ha dispuesto el plazo máximo en días calendarios para el cronograma y plazos de entrega. El cual, debido a la urgencia de la necesidad de los reactivos y equipo de cesión en uso a adquirirse, se ha establecido en 15 días calendario de notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

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

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III , numeral 14.-CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA , 11.1 PLAZO PARA LA INSTALACION DE LOS EQUIPOS DE CESION DE USO, considerando que por diferentes factores las importaciones pueden retrarse vemos conveniente instalar un analizador de transicion hasta la llegada del analizador que se instalara. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluir un analizador de transicion hasta la llegada del

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 11.1      **Literal:** .      **Página:** 31

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria no se acepta la consulta. Ya se ha dispuesto el plazo máximo en días calendarios para el cronograma y plazos de entrega. El cual, debido a la urgencia de la necesidad de los reactivos y equipo de cesión en uso a adquirirse, se ha establecido en 15 días calendario de notificación de la orden de compra. Por tanto, solo se aceptará el analizador con las Especificaciones Técnicas establecidas en el presente proceso en el plazo ya mencionado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/06/2023

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

Hora de envío : 18:37:53

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO IV, FACTORES DE EVALUACION vemos conveniente considerar MEJORES TECNOLOGICAS , tomando en consideración la noticia publicada por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, órgano técnico-científico asesor de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) el 28 Noviembre 2017, en donde cita que ¿La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) advierte al público, proveedores de atención médica, personal de laboratorio y desarrolladores de pruebas de laboratorio, que la biotina puede interferir significativamente con ciertas pruebas de laboratorio, y causar resultados incorrectos que pueden pasar desapercibidos¿¿; asimismo que, ¿¿la biotina en la sangre u otras muestras tomadas de pacientes que están ingiriendo altos niveles de biotina en los suplementos dietéticos puede causar resultados falsamente altos o falsamente bajos, dependiendo de la prueba, lo que puede conducir a un diagnóstico erróneo o manejo inadecuado del paciente. La FDA ha observado un aumento en el número de eventos adversos reportados¿ ¿¿, se solicita gentilmente, considerar como sustento la presentación de información técnica y evidencia (publicaciones y/o artículos científicos) y/o documentos emitidos por el fabricante que muestren evidencias de la no interferencia de la biotina con ensayos de diagnóstico, a una concentración mínima de 3.510 ng/ml (o 3.510 ug/l) según las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y así garantizar resultados seguros y confiables, el puntaje sea otorgado por el área usuaria, amparandonos en el Art. 2 de La ley de contrataciones inciso G) Vigencia tecnologica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: .

Literal: B

Página: 61

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria no se acepta la consulta. Ya han sido dispuestos por el área usuaria al formular su requerimiento, los criterios de mejora de la especificación técnica; asimismo, se han determinado también ya los factores de evaluación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:52:19

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

En el 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta literal e2) solicitan Registro sanitario o certificado de Registro sanitario.

Se debe entender que este documento que se debe presentar en la oferta es solamente para los 3 reactivos, es decir: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus.  
Consultamos al Comité de Selección si es correcta nuestra apreciación?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e2      **Página:** 18

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria, precisan que el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será presentado para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

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

Se precisa que el registro sanitario o certificado de registro sanitario, en caso de requerirse, solo será presentado para la acreditación de los reactivos principales: Dosaje de Tacrolimus, Dosaje de Ciclosporina y Dosaje de Sirolimus, que oferten los postores, pudiendo éste estar a su nombre o de terceros. Para los reactivos o insumos accesorios no será requerida la presentación del Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:52:19

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

En el Capitulo III numeral 5.5 Acondicionamiento, montaje o instalación señalan que el postor debe ofrecer en su propuesta tecnica la cantidad de 4 PC para el item compatibles con el software ofertado para el equipo en cesión en uso y segun los precisado en el apartado 6. Procesamiento de datos de las especificaciones tecnicas del equipo en cesión en uso.

El solicitar que el postor ofrezca en su propuesta tecnica la cantidad de 4 PC se contradice con lo señalado en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta literal e5).

Es por ello que solicitamos amablemente al comite especial suprimir esta solicitud y permitir que la cantidad de 4 PC para la presentación de ofertas se acredite con el anexo 3 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones tecnicas.

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

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

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

El Comite de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, considerándose los PC como equipamiento accesorio; éstos se acreditarán mediante la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, consignándose en ella que también se cumple con el equipamiento accesorio requerido por el área usuaria.

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

Se precisa, que considerándose los PC como equipamiento accesorio; éstos se acreditarán mediante la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, consignándose en ella que también se cumple con el equipamiento accesorio requerido por el área usuaria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:52:19

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta en el numeral e5) solicitan Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente:

Para Reactivo: Metodología

Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance.

A nuestro entender estas serian las unicas especificaciones técnicas que deben ser acreditadas con la documentación señalada en los parrafos precedentes entendiendose que las demas especificaciones técnicas serán acreditadas con el anexo 3 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas

Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e5

**Página:** 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, para efectos de la presentación de propuestas y con la finalidad de permitir la objetividad de evaluación del comité de selección del presente proceso de adquisición, las especificaciones técnicas que se deberán acreditar mediante la presentación de documentación demostrativa serán las consignadas en el apartado: Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente: Para Reactivo: Metodología. Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance; las demás especificaciones técnicas serán acreditadas mediante la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

Se precisa, que para efectos de la presentación de propuestas y con la finalidad de permitir la objetividad de evaluación del comité de selección del presente proceso de adquisición, las especificaciones técnicas que se deberán acreditar mediante la presentación de documentación demostrativa serán las consignadas en el apartado: Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente: Para Reactivo: Metodología. Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance; las demás especificaciones técnicas serán acreditadas mediante la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 20:52:19

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta en el numeral e5) solicitan Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente:

Para Reactivo: Metodología

Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance.

Solicitamos amablemente al comite especial aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante, dado que al ser un tema tecnico, el fabricante es el unico responsable de acreditar este tipo de especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e5

**Página:** 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan, que para efectos de la presentación de propuestas y con la finalidad de permitir la objetividad de evaluación del comité de selección del presente proceso de adquisición, las especificaciones técnicas que se deberán acreditar mediante la presentación de documentación demostrativa serán las consignadas en el apartado: Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente: Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance. Dichos parámetros podrán ser acreditados mediante insertos, catálogos, brochure, manual de instrucciones o cualquier documentación emitida por el fabricante (por ejemplo cartas) del equipo que demuestren la metodología y performance solicitada en las especificaciones técnicas del equipo.

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

Se precisa, que para efectos de la presentación de propuestas y con la finalidad de permitir la objetividad de evaluación del comité de selección del presente proceso de adquisición, las especificaciones técnicas que se deberán acreditar mediante la presentación de documentación demostrativa serán las consignadas en el apartado: Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente: Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance. Dichos parámetros podrán ser acreditados mediante insertos, catálogos, brochure, manual de instrucciones o cualquier documentación emitida por el fabricante (por ejemplo cartas) del equipo que demuestren la metodología y performance solicitada en las especificaciones técnicas del equipo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:52:19

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las bases solicitan en el numeral 2.2.1.1 documentos para presentación obligatoria literal e4) Ficha Tecnica del producto, a nuestro entender los postores para la presentación de ofertas debemos acreditar todo lo señalado en este literal.

Solicitamos amablemente al comite especial, copiar todo lo señalado en el literal e4) al capitulo III numeral 5.8 literal C, para evitar malas interpretaciones por parte de los postores.

Acápíte 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:

El Comite de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, el numeral 2.2.1.1 documentos para presentación obligatoria literal e4) y el literal e4) al capitulo III numeral 5.8 literal C, forman parte del expediente y son complementarios. La ficha técnica del producto será de presentación obligatoria con las características técnicas de la oferta; no obstante con la finalidad de permitir la objetividad de evaluación del comité de selección del presente proceso de adquisición, las especificaciones técnicas que se deberán acreditar mediante la presentación de documentación demostrativa serán las consignadas en el apartado: Catálogos o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) para acreditar las especificaciones técnicas de lo siguiente: Para Reactivo: Metodología. Para el Equipo en cesión en uso: Metodología y performance; las demás especificaciones técnicas serán acreditadas mediante la Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:52:19

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan numeral 2.2.1.1 documentos para presentación obligatoria literal e4) Ficha Tecnica del producto.

Solicitamos amablemente al comite especial anexar en las bases la Ficha Tecnica del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: a      **Página:** 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área usuaria precisan que, se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

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

Se precisa que, se adjuntará la propuesta de formato de ficha técnica del producto, a fin de estandarizar la información requerida de acuerdo al requerimiento del área usuaria, lo cual se encuentra acorde a la ficha de especificaciones técnicas del petitorio de patología clínica y anatomía patológica, y aprobadas por IETSI de EsSalud.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 23:52:38

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Solicitamos amablemente al comite especial, que en caso de aceptar que las especificaciones tecnicas puedan ser acreditadas con carta del fabricante, este sea de acuerdo al nombre y razon social consignado en el registro sanitario y certificado de manufactura o su equivalente ISO 13485

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e5

**Página:** 19

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el Área aceptan parcialmente la consulta. Se precisa que las especificaciones técnicas podrán ser acreditadas mediante insertos, catálogos, brochure, manual de instrucciones o cualquier documentación emitida por el fabricante del equipo que demuestren fehacientemente que cumple con dichas especificaciones. Asimismo, en caso de presentar una carta emitida por el fabricante como demostración de algún parámetro de la especificación técnica, este documento deberá ser emitido por el fabricante de la marca del reactivo o equipo consignado en el catálogo, brochure, manual de instrucciones o inserto del reactivo o equipo ofertado. Ello debido a que, no obstante, el Registro Sanitario, como documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), no siempre consigna necesariamente el nombre de la marca del reactivo o equipo. Así como también, se conoce que la razón social, a nombre de la cual se emite el Registro sanitario, no necesariamente estará siempre a nombre del postor que comercializa el reactivo o equipo.

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

Se precisa que las especificaciones técnicas podrán ser acreditadas mediante insertos, catálogos, brochure, manual de instrucciones o cualquier documentación emitida por el fabricante del equipo que demuestren fehacientemente que cumple con dichas especificaciones. Asimismo, en caso de presentar una carta emitida por el fabricante como demostración de algún parámetro de la especificación técnica, este documento deberá ser emitido por el fabricante de la marca del reactivo o equipo consignado en el catálogo, brochure, manual de instrucciones o inserto del reactivo o equipo ofertado. Ello debido a que, no obstante, el Registro Sanitario, como documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), no siempre consigna necesariamente el nombre de la marca del reactivo o equipo. Así como también, se conoce que la razón social, a nombre de la cual se emite el Registro sanitario, no necesariamente estará siempre a nombre del postor que comercializa el reactivo

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-31-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD  
DOSAJES DE INMUNOSUPRESORES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 27/06/2023

Hora de envío : 23:57:06

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

La Entidad en el numeral 2.5 del capítulo II, coloca los documentos a presentar para el pago. Solicitamos a la entidad confirmar que dichos documentos son los únicos necesarios e indicar cuáles de ellos deben ir en original o copia.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.5

**Literal:** a

**Página:** 22

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

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

El Comité de Selección, precisa que los documentos a presentar para el pago son: Recepción de almacén de la Red Prestacional Rebagliati, Informe del Funcionario responsable del Servicio de Hematología y Banco de Órganos emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, comprobante de pago, todos ellos en original.

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

Se precisa que los documentos a presentar para el pago son: Recepción de almacén de la Red Prestacional Rebagliati, Informe del Funcionario responsable del Servicio de Hematología y Banco de Órganos emitiendo la conformidad de la prestación efectuada, comprobante de pago, todos ellos en original.