

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Ruc/código : 20563090805

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

Fecha de envío : 05/07/2024

Hora de envío : 23:43:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases administrativas, en el literal i), nos indican que se debe presentar folleteria, manual, de instrucciones de uso o inserto del producto ofertado. En ese sentido se hace la siguiente consulta: ¿Cuáles serían las características mínimas que se deben acreditar con el folleto o catálogo?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: i Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20563090805 | Fecha de envío : | 05/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | BIOASSAY PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:43:09 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas, en el numeral 2.4. Perfeccionamiento del Contrato, indican que el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la División de Adquisiciones de la Gerencia de la Red Asistencial Piura, ubicada en Av. Independencia S/N - Urbanización Miraflores - Castilla - Piura. Teniendo en consideración que hay postores que se encuentran en distintos departamento del país, se solicita poder incluir adicionalmente que el postor ganador de la buena pro pueda presentar los documentos para perfeccionar el contrato por medio de la mesa de partes virtual de la Entidad ya que de esta manera se cumpliría con el principio de libertad de concurrencia e igualdad de trato y se cumpliría correctamente con el objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

(...)

o a través de la mesa de partes virtual de la Entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20563090805 | Fecha de envío : | 05/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | BIOASSAY PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:43:09 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Desde la página 35 a la 37 de las bases administrativas, podemos ver que están las especificaciones del equipo en cesión de uso y equipo de refrigeración solicitado. Sin embargo, no tiene mucha nitidez por lo que complica ver a detalle las características solicitadas. Solicitamos que se pueda mejorar la resolución de estas especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2.1 Literal: B Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20563090805 | Fecha de envío : | 05/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | BIOASSAY PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:43:09 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Pág. 80. de las bases administrativas, dentro de los requisitos del postor indican lo siguiente:

El postor debe de acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/.600,000.00 en la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En atención a lo antes expuesto se observa que para el ítem 3 han considerado el beneficio para las empresas que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa y acreditarán un monto de S/.48,000.00.

En atención a lo antes expuesto, con la finalidad de cumplir con el principio de libertad de concurrencia e igualdad de trato y evitar presumir un direccionamiento, debería incluirse este beneficio para los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa en todos los Ítems del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B Página: 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta la condición establecida para el Ítem N° 3, aplica solo cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20468787360 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío : | 18:26:08 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"De acuerdo a lo solicitado en las bases:

i) Folletería/Manual de Instrucción de Uso o Inserto (original o copia simple): Elaborado por el fabricante, que permita demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas, solicitadas.

Entendemos que la acreditación de las especificaciones técnicas del producto ofertado y en adición al equipo en cesión se realizará mediante la presentación del Anexo 3, ya que como es de conocimiento el tribunal de contrataciones mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria especificar que lo que se quiere acreditar en adición al Anexo 3 y el literal i) lo siguiente: Reactivos: Presentación, Especificidad en donantes, Muestra y para el Equipo: Metodología, Performance, característica. Para el ítem 1."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20468787360 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío : | 18:26:08 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"En las especificaciones técnicas del ítem 1 Reactivos de Tamizaje, pagina 38 de las Bases Administrativas. Observamos que solicitan ¿ b.3) EQUIPOS INFORMÁTICOS Y ELECTRÓNICOS¿ Computadoras de escritorio, monitor, impresora multifuncionales color, impresoras mutifuncionales monocromáticas, etiqueteras, TV, estabilizadores. Los mismos que se entiende forman parte del Software de Gestión de Banco de Sangre, pero en ninguna parte de las Bases se Describe que características debe de tener el software entendemos que hubo una omisión del punto REQUISITO FUNCIONAL. Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva incorporar lo siguiente: Software de Gestión para Banco de Sangre; interconectado con todos y cada uno de los procesos establecidos según el PRONAHEBAS desde el ingreso del donante hasta el envío del hemocomponente al receptor, monitoreos de donantes y receptores incluye: Gestor de colas, Evaluación, Flebotomías Fraccionamiento, serología, inmunohematología, validación, almacenamiento y atención de unidades.

Capaz de imprimir etiquetas de código de barras para hoja de entrevista y tubos para pruebas serológicas de inmunohematología y diferentes hemocomponentes Configurable y con opciones a incluir reglas de validación y criterios de compatibilidad Historia completa de cada donante y receptor, Historial de todos los procesos realizados por cada usuario con clave encriptada, Generación de informes estadísticos según criterios del PRONAHEBAS, Registro de cada proceso y procedimiento y actividades de cada usuario Registro de hemoclasificador, baja de bolsas Registro de generación de pools de plaquetas."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.1 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

Software de Gestión para Banco de Sangre:

¿Interconectado con todos y cada uno de los procesos establecidos según el PRONAHEBAS desde el ingreso del donante hasta el envío del hemocomponente al receptor, monitoreos de donantes y receptores incluye: Gestor de Colas, Evaluación, Flebotomías Fraccionamiento, Serología, Inmunohematología, Validación, Almacenamiento y Atención de Unidades

¿Capaz de imprimir etiquetas de código de barras para hoja de entrevista y tubos para pruebas serológicas de inmunohematología y diferentes hemocomponentes

¿Configurable y con opciones a incluir reglas de validación y criterios de compatibilidad: Historia completa de cada donante y receptor, Historial de todos los procesos realizados por cada usuario con clave encriptada

¿Generación de informes estadísticos según criterios del PRONAHEBAS.

¿Registro de cada proceso y procedimiento y actividades de cada usuario

¿Registro de hemoclasificador, baja de bolsas

¿Registro de generación de pools de plaquetas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20468787360 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío : | 18:26:08 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Referente a los Factores de Evaluación: Sugerimos al comité en conjunto con el área usuaria incluir como mejoras tecnológicas ¿Equipo con capacidad de 200 a más test por hora¿. Puntaje 05 puntos. Para garantizar la oportuna entrega de los resultados de tamizaje y por consiguiente tener la disponibilidad de unidades aptas para la transfusión. La misma que deba de ser acredita con catálogo, manual del equipo."

En ese sentido, en atención al literal g)Principio de vigencia tecnológica del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usaria considerar la mejora tecnológica sugerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: iv Literal: A Página: 82

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, los factores de evaluación se han establecido en el CAPÍTULO IV, de la sección específica de las bases; la mejora tecnológica se acepta pero no lo corresponde puntaje.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|--------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20468787360 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío : | 18:26:08 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Referente a los Factores de Evaluación: Sugerimos al comité en conjunto con el área usuaria incluir como mejoras tecnológicas ¿La especificidad de cada uno de los reactivos debe ser en donantes de sangre¿. Puntaje 05 puntos. Para garantizar la confiabilidad de los resultados.

En tal sentido, en atención al literal g) Principio de Vigencia tecnológica del Art. 2 de la ley de COnt rataciones del Estado, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar aceptar la mejora señalada.

Acáp ite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: A Página: 82

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, los factores de evaluación se han establecido en el CAPÍTULO IV, de la sección específica de las bases; la mejora tecnológica se acepta pero no lo corresponde puntaje.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20468787360 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Hora de envío : | 18:26:08 |

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM 1 De lo revisado en las bases se observa que en el litera b.3 se solicita diversos equipamientos electrónicos que desde nuestra postura, no están relacionados al objetivo de la convocatoria.

En ese sentido, obsevamos las bases en este extremo y solicitamos al comité de selección en coordinación co el área usuaria sustente técnicamente el motivo por el cual requieren el listado de aparatos electrónico, de no sustentarse, se debería suprimir para no inducir a error a los potenciales postores al momento de elaborar su oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b.3) Página: 26

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

literal c) y d) Principios de Transparencia y publicidad, Art. 2 LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, se precisa que los equipos electrónicos son indispensables para el adecuado procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, motivo por el cual dicho equipamiento no podría ser suprimido.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA, la entidad ha previsto que este será de 15 días calendario para la entrega de los dispositivos médicos como para la entrega de equipos en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento; no obstante, este plazo resulta insuficiente considerando todas las actividades previstas y la cantidad de accesorios que se solicitan asociados a cada ítem, además, existe en el mercado proveedores que ofertarán equipos nuevos, los cuales se encontrarán sujetos a un proceso de importación.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección amplíe el plazo de la PRIMERA ENTREGA, conforme al siguiente detalle:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 30 días calendario respecto a la PRIMERA ENTREGA. En esta se incluye la entrega de dispositivos médicos, así como la entrega de los equipos en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento.

Aplicable para:

ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, ya que el banco de sangre de nuestra Institución busca obtener la autorización sanitaria, para lo cual se ha establecido un cronograma que incluye el plazo del numeral 5.11.2., de los términos de referencia.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta anterior; y, en aras de que la entidad puede procesar las pruebas requeridas SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que EL INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, PARA LOS EQUIPOS también será contabilizado A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, toda vez, que se ha establecido, (entendemos que debido a un error(, que este será contabilizado a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato (ESSALUD no acepta el internamiento de bienes sin orden de compra), lo cual no es correcto.

Aplicable para:
ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA
ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

5.11.2. Plazo:
(...), contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a las SIGUIENTES ENTREGAS, la entidad ha establecido que desde la segunda hasta la sexta entrega los bienes se entregarán cada 60 días calendario CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA FECHA DE LA PRIMERA ENTREGA. Ello, no es correcto, por dos razones fundamentales.

1) La entidad no recibe bienes sin la respectiva orden de compra, siendo este documentos necesario y obligatorio en cada una de las entregas.

2) La ejecución contractual debe ser efectuada de manera idónea, debiendo se trazable, efectuar cada 60 días calendario de la fecha de la PRIMERA ENTREGA, no tiene un orden lógico para las entregas.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección establezca que las ENTREGAS SUCESIVAS (2 A LA 6) SERÁN a los cinco (05) días calendario contados A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Aplicable para:

ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

5.11.2. Plazo:

(...) en el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO: la entidad ha establecido que esta será de presentación obligatoria para los dispositivos médicos y el equipo en cesión de uso; sin embargo, generalmente, los equipos no requieren la obtención de registro sanitario, además los bienes objeto de la convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar que el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, será aplicable solo PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, el numeral 5.3.1, de la sección específica de las bases establece que:
En caso algún dispositivo médico (reactivo o insumo de laboratorio) objeto de la convocatoria o algún equipo en cesión de uso ofertado no requiera Registro Sanitario, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el reactivo, insumo o equipo en cesión de uso ofertado.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia de: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA: entendemos que será exigible SOLO para solo PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS OBJETO DE LA CONVOCATORIA.
En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa el numeral 5.3.2, de la sección específica de las bases establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos objeto de la convocatoria.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia del REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO entendemos que esta es de aplicación solo al REACTIVO (incluye todos los insumos que permitan la realización completa de la prueba: diluyentes: control interno y células).

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

Aplicable para:
ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa el numeral 5.3.1, de la sección específica de las bases establece que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) objeto de la convocatoria.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la ADMISIÓN de la oferta de requiere, en el literal i) folletería/manual de instrucciones o insertos para demostrar que los dispositivos médicos y los equipos en cesión de uso cumplen con las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado que características técnicas de los dispositivos médicos y equipo en cesión de uso (principal): 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 .

Aplicable para el:
ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL INSUMO (BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE): 1) Presentación, 2) Características y 3) Uso

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO): 1) Tipo, 2) Metodología y 3) Característica.

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la ADMISIÓN de la oferta de requiere, en el literal i) folletería/manual de instrucciones o insertos para demostrar que los dispositivos médicos y los equipos en cesión de uso cumplen con las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado que características técnicas de los dispositivos médicos y equipo en cesión de uso (principal): 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 .

Aplicable para:
ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Metodología y 3) Control interno

PARA EL EQUIPO PRINCIPAL EN CESIÓN DE USO: 1) Performance, 2) Metodología, 3) Características y 4) Control interno.

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SSe precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:

¿Con 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 filial, o subsidiaria¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, manuales o insertos, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto acreditar cada una de las especificaciones técnicas que requiere una entidad pública en Perú

Aplicable para:
ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del insumo (BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION) y del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO), serán los siguiente:

¿Con 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¿

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases, se evidenciarían en la folletería, manual de instrucciones de uso o inserto emitidos por los fabricantes, siendo necesaria la emisión de cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca de manera indistinta a efectos de acreditar algunas especificaciones técnicas que la Entidad exige en un caso concreto, más aún cuando los folletos, manuales o insertos, contienen información que el fabricante considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto acreditar cada una de las especificaciones técnicas que requiere una entidad pública en Perú

Aplicable para:
ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se debe presentar el documento original o copia del folleto, o del manual de instrucciones de uso o del inserto, que estos documentos deben ser elaborados por el fabricante y deben demostrar que los dispositivos médicos (reactivos o insumos de laboratorio) y los equipos en sesión ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas solicitadas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere en el literal h), CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO y/o PROTOCOLO DE ANALISIS Y/O CERTIFICADO DE CONFORMIDAD se precisará que se aceptará la presentación según FORMATO DE CADA FABRICANTE; sin embargo, se ha omitido indicar que este será también según la información que declare el propio fabricante en ellos, considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son dispositivos médicos de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional, para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección ACLARE que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Aplicable para:
ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA
ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

5.3.4 Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) y/o certificado de conformidad:
(...)

Se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN:

La entidad requiere determinados equipos accesorios en calidad de cesión de uso; tales como agitadores de plaquetas, esterilizadores, congeladores para cada uno de los ítems; sin embargo, en la indagación de mercado, el requerimiento solo contemplado la DESCRIPCIÓN GENERAL; sin embargo, en la convocatoria se ha incorporado de las FICHAS TÉCNICAS de estas; entendemos del IESTI, desnaturalizando la contratación por las siguientes razones:

- 1) No se puede incorporar fichas técnicas para los equipos accesorios, por la sencilla razón que la entidad no está ADQUIRIENDO estas; SINO se entregarán en calidad de comodato, por tanto, no se puede obligar a los postores que estos compren equipos EXCLUSIVOS para la presente compra, ello encarecería el precio de las ofertas, variando el valor estimado, sin justificación técnica alguna, no cumpliendo así con la maximización de los recursos públicos.
- 2) Incorporar estas fichas técnicas; generaría que cada proveedor verifique localmente que en el mercado el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas, este hecho, no lo ha efectuado ninguna red de ESSALUD y que no ha sido materia de la indagación de mercado, considerando que estos equipos no forman parte integrante de la compra, sino son ACCESORIOS que la entidad requiere, pero no determinar el procesamiento de la prueba, como si lo es, el equipo principal donde se procesarán las pruebas.
- 3) Si bien la entidad ha incorporado accesorios, no hay justificación técnica que avale que estos deban cumplir con determinadas especificaciones técnicas, por ejemplo, sillones de hemo donación, tijeras, conector estéril, entre otros.
- 4) La entidad no puede disfrazar las compras bajo cesión de uso, para poder paliar necesidades externas, en caso, la entidad las requiere como ADQUISICIÓN, deben ser individualizadas y contradas en el marco de la normativa de contratación pública.

En ese sentido; SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR las fichas técnicas relacionados a los EQUIPOS MÉDICOS (accesorios) Aplicable para: ÍTEM 2 - REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA y ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT, debiendo PRECISAR solo la exigencia de estos de manera general.

Acápíte 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:

No se acoge la consulta, las características técnicas de los equipos en cesión en uso, han sido establecidas por el área usuaria para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva ADECUAR la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, para cada uno de los ÍTEMS de la presente contratación, considerando las bases estándar aprobadas por el OSCE, no debemos olvidar que el monto facturado establecido dependerá de la contratación ítem; y, esta no puede SUPERAR 3 veces el valor estimados de cada ítem.

Además, ¿En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:

Ítem N° [¿]

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NUMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 77

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, la experiencia del postor en la especialidad, se ha establecido según lo dispuesto en las bases estándar del OSCE.

La condición establecida para el Ítem N° 3, aplica solo cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el numeral 1.6 la entidad ha establecido que la presente contratación se encuentra sujeta a la MODALIDAD DE EJECUCIÓN: LLAVE EN MANO; sin embargo, ello no es correcto por la naturaleza de los bienes, no debemos olvidar que la entidad esta adquiriendo SOLO dispositivos médicos, pero no equipos, estos se están entregando en calidad de cesión de uso, es decir, son de propiedad del postor.

Cabe precisar que, el artículo 36 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que la modalidad de contratación ¿llave en mano¿ es aplicable para la contratación de bienes y obras, siendo que en el caso de bienes el postor oferta, además de estos, su instalación y puesta en funcionamiento. Aunado a ello, es oportuno traer a colación lo señalado por la Dirección Técnico Normativa, en la Opinión N° 104-2017-OSCE/DTN, estableciendo lo siguiente: ¿(...) Como se aprecia, la modalidad de ejecución contractual llave en mano se utiliza en las contrataciones de bienes cuando por la complejidad de estos, la Entidad requiere que el postor también oferte su instalación y puesta en funcionamiento. 2.2 En relación con lo anterior, es importante precisar que la modalidad de ejecución ¿llave en mano¿ ha sido prevista por la normativa de contrataciones del Estado para ser aplicada en aquellas contrataciones de bienes en las que se requiere conocimiento y experiencia especializados para su adecuada instalación y puesta en funcionamiento, entre otras prestaciones que resulten necesarias de acuerdo con la complejidad del objeto contractual. Como se advierte, en la contratación de bienes bajo la modalidad llave en mano se verifican varias prestaciones que deben concurrir para poder satisfacer la necesidad de la Entidad; esto es, la entrega de un bien adecuadamente instalado y en funcionamiento, conforme a las prestaciones inherentes al objeto contractual, según lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, para lo cual corresponde que la Entidad describa las características y condiciones técnicas con la que cuenta para la instalación y puesta en funcionamiento del bien a adquirir. Así, aun cuando en esta modalidad la Entidad requiere la entrega de un bien, también resulta necesaria la prestación del servicio consistente en su instalación y puesta en funcionamiento, conforme a lo señalado en los documentos del procedimiento de selección, por lo que dichas prestaciones, aun siendo distintas entre sí, deben concurrir en la entrega del bien para que la contratación alcance su finalidad.¿ De lo expuesto, puede apreciarse que la modalidad llave en mano es aplicable ante la contratación de bienes que ostentan un grado de complejidad que amerita la responsabilidad del proveedor en la instalación y puesta en funcionamiento de éstos, situación que, en el presente caso, no ocurre, toda vez que, el objeto de contratación no comprende la adquisición de los equipos en cesión de uso, sino la adquisición de reactivos. ¿ REVISAR PRONUNCIAMIENTO N° 257-2022/OSCE-DGR.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SEÑALAR que la PRESENTE CONTRATACIÓN NO CORRESPONDE LA MODALIDAD DE EJECUCIÓN: LLAVE EN MANO, corrigiendo así, el numeral 1.6.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.6 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, el contratista será responsable de la instalación y puesta en funcionamiento los equipos en cesión en uso.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

METODOLOGÍA: Separación por Compresión controlada por mecanismo óptico.

CARACTERÍSTICAS: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s)...

Entendemos que ambas descripciones hacen alusión al sistema de prensas del equipo de fraccionamiento, el cual debe estar controlado por mecanismo óptico, pues en su estructura tiene sensores ópticos; estas prensas se encargan de ejercer presión o compresión sobre las unidades a fraccionar.

En la actualidad la mayoría de los fraccionadores no requieren de accesorios adicionales para su funcionamiento, estando el sistema de compresión dentro del equipo; esta precisión permitirá al área usuaria optimizar su ambiente de trabajo, pues un accesorio externo ocupa espacio, genera ruido y requiere de pasos adicionales para su encendido y apagado.

Por lo expuesto, sugerimos al comité que en coordinación con el área usuaria precise lo siguiente:

Se aceptará cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos.

Aplicable para:

ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta.

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

EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO

(¿)

o cualquier mecanismo de compresión, puede ó no requerir de accesorios externos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de plasma, plaquetas y buffy coat de unidades de sangre.

Como se puede apreciar en la característica técnica, uno de los componentes que debe fraccionar o separar el equipo es el buffy coat, esto permitirá obtener el producto final ¿plaquetas¿.

La obtención de plaquetas implica que el fraccionador debe tener la capacidad de eliminar el aire, pues el producto final se debe almacenar sin aire, no hacer esta precisión implica que el fraccionador no cumpla con esta función, obligando al postor a realizar ello de manera manual, con lo cual el registro de los volúmenes finales no sería exacto, pues habría pasos manuales no registrados por el fraccionador. Además, por la gran cantidad de unidades colectadas en el Banco de sangre del Hospital III Jose Cayetano Heredia, hacer la eliminación de aire manual implicaría mucho tiempo para el usuario.

Con respecto al producto ¿plasma¿, el fraccionador debe eliminar el aire en su interior, pues de lo contrario el plasma se almacenará con aire, siendo propenso a sufrir roturas en la zona de burbuja de aire congelada.

Queda claro que los productos ¿plasma y plaquetas¿ deben ser almacenados sin aire; por ello, solicitamos al comité que en coordinación con el área usuaria precisen que el fraccionador debe eliminar el aire de manera automática del plasma y de las plaquetas.

Aplicable para:

ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta.

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

EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO

(¿)

El fraccionador debe eliminar de manera automática el aire en su interior para mejoras en la obtención de los hemocomponentes, de acuerdo a la tecnología del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Para la obtención de los hemocomponentes y para lograr que estos cumplan con los estándares de calidad descritos en los manuales de control de calidad, se requiere el uso en conjunto del bien objeto de la convocatoria (Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat) y del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO).

Las bolsas y los fraccionadores deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca, de esa manera se garantizará la compatibilidad entre ambos. Por lo general los fraccionadores se actualizan y desarrollan para su uso con una marca de bolsas en específico; pues cada marca de bolsas tiene características específicas de dimensión, composición, textura, longitud de tubuladuras, opacidad, entre otros; entonces, la verificación y estandarización de los fraccionadores se hace en base a esas características; permitiendo establecer la sensibilidad de los sensores, el tiempo de sellado de las tubuladuras, tara de los pesos, entre otros parámetros.

Trabajar una marca de bolsas con un equipo fraccionador de otro fabricante, implica adecuar ambos sistemas, para que sean compatibles. Por otro lado, debemos mencionar que en la actualidad varios bancos de sangre ya comparan sus resultados de control de calidad con otros bancos de sangre del extranjero, agrupándose según la marca de bolsa y equipo ofertado, a esto se lo conoce como grupo par; trabajar con una marca de bolsas y con fraccionadores de otra marca hará difícil su inclusión en un grupo par, por la cantidad limitada de participantes.

Por todo lo expuesto, con la finalidad de garantizar la compatibilidad entre las bolsas colectoras y los fraccionadores, sugerimos al comité hacer la siguiente precisión:

Se precisa que el bien objeto de la convocatoria (Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat) y el equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO) deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, con la finalidad de permitir la pluralidad de postores.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Debemos mencionar que como parte de las características del fraccionador se describe lo siguiente: Sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia. Entendemos que este accesorio debe formar parte dependiente y estar integrado al equipo fraccionador, por favor precisar si nuestro entender es correcto.

Aplicable para:
ÍTEM 4 - BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que el sellador eléctrico podrá ser accesorio (externo) ó estar integrado al fraccionador.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Para el ítem Paquete 2 PAQUETE DE INMUNOHEMATOLOGÍA, para el ítem: Kit completo para prueba cruzada/Coombs directo, como parte del Petitorio Nacional, las Especificaciones técnicas homologadas del IETSI, solicitan como parte de los accesorios: Controles.

Estos reactivos serán utilizados en el analizador automatizado en cesión de uso que solicitan, por tanto, para que exista correlación entre reactivo y equipo los controles de calidad interno deben ser usados de forma automatizada.

Solicitamos a la entidad precisar si nuestro entender es correcto y los postores debemos acreditar con catálogo y/o brochure y/o folletería.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que su entender es correcto; los controles de calidad interno deben ser usados de manera automatizada y debe ser acreditado mediante folleto o manual de instrucciones de uso o inserto.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Para el ítem Paquete 2 PAQUETE DE INMUNOHEMATOLOGÍA, para el ítem: Kit completo para prueba cruzada/Coombs directo, como parte del Petitorio Nacional, las Especificaciones técnicas homologadas del IETSI, solicitan como parte de los accesorios: Controles.

Para poder validar las pruebas en primer lugar se deben correr controles internos, por tanto, estos controles deben ser para cada prueba, es decir los postores debemos ofertar controles internos para Prueba Cruzada y controles internos para prueba de Coombs.

Solicitamos a la entidad precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que su entender es correcto;
Los postores deberán ofertar controles internos para PRUEBA CRUZADA y controles internos para prueba de COOMBS.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Para el ítem Paquete 2 PAQUETE DE INMUNOHEMATOLOGÍA, para el ítem: Kit completo para prueba cruzada/Coombs directo, como parte del Petitorio Nacional, las Especificaciones técnicas homologadas del IETSI, solicitan como PRESENTACIÓN: Kit completo para prueba cruzada / Coombs Directo.

De acuerdo a PRONAHEBAS los Bancos de Sangre deben de realizar la Prueba Cruzada (Compatibilidad) con reactivos poliespecíficos, es decir que te permitan detectar IgG y Complemento C3d.

Por tanto, entendemos que los postores debemos ofertar y acreditar reactivos que permitan realizar la prueba cruzada y la prueba de Coombs detectando tanto Inmunoglobulinas de tipo IgG y Complemento C3d, solicitamos a la entidad precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que su entender es correcto;

Los postores deben ofertar y acreditar reactivos que permitan realizar la PRUEBA CRUZADA y la PRUEBA COOMBS, detectando tanto Inmunoglobulinas de tipo IgG y Complemento C3d.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Para el ítem Paquete 2 PAQUETE DE INMUNOHEMATOLOGÍA, para el ítem: Kit completo para la determinación de anticuerpos irregulares, como parte del Petitorio Nacional, las Especificaciones técnicas homologadas del IETSI, solicitan como PRESENTACIÓN: Kit de células pantalla para la determinación de anticuerpos irregulares, en empaque adecuado. Debe incluir antígeno Diego a. Opcional Cw. Debe incluir reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares.

Para que la entidad pueda evidenciar que los reactivos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas, es necesario presentar la Tabla de Antígenos donde se evidencie que cuente con el antígeno Diego a, tanto para el rastreo de anticuerpos como para la identificación de anticuerpos como parte de la oferta.

Solicitamos a la entidad precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que su entender es correcto.

Es necesario presentar la Tabla de Antígenos, donde se evidencie que cuente con el Antígeno Diego a, tanto para el rastreo de anticuerpos como para la identificación de anticuerpos como parte de la oferta.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 20:39:14 |

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Para el ítem Paquete 2 PAQUETE DE INMUNOHEMATOLOGÍA, solicitan 5 sub ítems objeto de la convocatoria y como parte de ACCESORIOS, solicitan CONTROLES

Entendemos que cuando hace referencia a CONTROLES, este se refiere a controles de calidad internos dependientes que se deben presentar por cada uno de los ítems objeto de la convocatoria y que deben ser usados de forma automatizada, a través del reconocimiento de código de barras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se precisa, que su entender es correcto.

Los controles de calidad internos dependientes que se deben presentar por cada uno de los ítems objeto de la convocatoria y que deben ser usados de forma automatizada, a través del reconocimiento de código de barras.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545102766 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | NEXUSPLUS S.A.C. | Hora de envío : | 20:59:45 |

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

g) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT

Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a fin de asegurar que la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan una adecuada protección frente a sucesos externos, incluida la contaminación, de corresponder.

Considerando que en modificatoria de la R.M. 1000-2016/MINSA indica lo siguiente: ¿V. AMBITO DE APLICACIÓN. El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿

Solicitamos suprimir o eliminar este requisito para la Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat, considerando que no es un producto refrigerado ni congelado.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 19

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

Artículo 16 de la LCE. Artículo 29 del Reglamento de la LCE. Bases estándar de LP aprobada por dire

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación.

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

5.3.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDT:

(¿)

No aplica para el Ítem 4: BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545102766 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | NEXUSPLUS S.A.C. | Hora de envío : | 20:59:45 |

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

3. ANTECEDENTES.

Que, observamos los equipos solicitados en comodato en el ítem 4, Para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, se requiere equipos médicos, equipos de refrigeración, equipos informáticos y equipos electrónicos. Todo esto con la finalidad de poder cumplir con los lineamientos establecidos por PRONAHEBAS y en cumplimiento de la normatividad vigente (LEY N 26454). Así mismo poder cumplir con lo establecido en la autorización sanitaria con Decreto Supremo (N 004-2018-SA). Los equipos médicos son equipos que no están comprendidos como accesorio conforme la especificación aprobada por el IETSI, de la bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat tampoco en el equipo fraccionamiento sanguíneo.

Por ello, de conformidad con el artículo 72 del reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

Por lo cual, solicitamos al comité suprimir o eliminar el requerimiento de equipos médicos, considerando que PRONAHEBAS no indica que el proveedor tiene que facilitar los equipos médicos por el contrario estos equipos son de competencia de compra por de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3 Página: 25

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

Artículo 16 de la LCE. Artículo 29 del Reglamento de la LCE. Bases estándar de LP aprobada por dire

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación.

Para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, se requiere equipos médicos; por lo no se suprimirá estos equipos, sin embargo se precisa que los equipos médicos se admitirán de acuerdo a lo ofertado por cada postor, pero como mínimo deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos por PRONAHEBAS.

Esto aplica para:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :

Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :

Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :

Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

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

b.2) EQUIPOS MÉDICOS:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :

Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :

Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :

Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545102766 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | NEXUSPLUS S.A.C. | Hora de envío : | 20:59:45 |

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

5.2.4 Ítem 4:

Observamos la inclusión de equipos en comodato, que no guardan funcionalidad con la compra y la especificación del bien de la Entidad.

c) BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT

ACCESORIOS: Usuario definirá la cantidad de Complementos (pinzas y tijeras para tubuladura), sellador de tubuladura y hemobasculas para donación de sangre de acuerdo a necesidad del Servicio, que permita la realización completa del procedimiento

USO: Recolección y fraccionamiento de componentes sanguíneos.

b.2) EQUIPOS MÉDICOS:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros: COD SAP 040070027

Agitador de plaquetas con incubadora: COD. SAP 040050134

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas:040050101.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma. En este orden de ideas consideramos arbitrario que se soliciten equipos que no guardan funcionalidad con la compra para ser incluidos en comodato, máximo si la especificación obligatoria, aprobada por el IETSI, no los incluye en su especificación. Nos referimos al equipo Esterilizador con generador, el equipo agitador de plaquetas y la centrifuga refrigerada.

Por lo cual, solicitamos al comité suprimir o eliminar el requerimiento de equipos médicos para el ITEM 4. Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat, por ser de competencia de compra por parte de la entidad, caso contrario estaríamos frente a un conflicto de la compra de un dispositivo medico con especificaciones validadas por el IETSI, adicionando equipos médicos que no corresponden.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 5.2.4 **Página:** 53

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

Artículo 16 de la LCE. Artículo 29 del Reglamento de la LCE. Bases estándar de LP aprobada por dire

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación.

Para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, se requiere equipos médicos; por lo no se suprimirá estos equipos, sin embargo se precisa que los equipos médicos se admitirán de acuerdo a lo ofertado por cada postor, pero como mínimo deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos por PRONAHEBAS.

Esto aplica para:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :

Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :

Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :

Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

b.2) EQUIPOS MÉDICOS:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :
Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :
Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :
Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Especifico ¿ 5.2.4 - A ¿ Página 53
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGUINEA
Presentación: Bolsa cuádruple de extracción por 450ml (tolerancia más o menos 45 ml) para sistema de fraccionamiento sanguíneo con Buffy Coat Depletado.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de no incurrir en interpretaciones erradas y promover una mayor pluralidad de postores CONSIDERAR el término Buffy Coat Depletado como sinónimo de Buffy Coat Removido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5,2,4 Literal: A Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

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

PRESENTACIÓN:
(¿)
Buffy coat depletado (como sinónimo de Buffy coat removido)
(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Pág. 3

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO

C. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN EN USO

Pinzas y tijeras para tubuladuras, sellador de bolsa, conector estéril de tubuladura (con todos los materiales o consumibles requeridos para su correcto funcionamiento según metodología ofertada) y Hemobáscula para donación de sangre, que deberán ser entregados, en forma periódica en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de la metodología para permitir los procedimientos programados para el periodo de compra.

Entendemos que lo indicado en este ítem, se registrá acorde a las cantidades detalladas en la página 19 ¿¿Requisitos de funcionalidad y soporte¿¿. Por lo expuesto, solicitamos al comité especial nos aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que su entender es correcto.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En el Capitulo III ¿REQUERIMIENTO¿, Pagina 55 Especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso Ítem 4. Características: Sellado Automático incorporado de tubuladuras y Sellador Eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia. Se entiende que Sellado automático incorporado de tubuladuras, se refiere a una característica propia del equipo para fraccionamiento sanguíneo y sellador electrónico accesorio por calor o radiofrecuencia, se refiere a un sellador de tubuladuras fijo y/o de mesa accesorio (no parte del equipo fraccionador). Por lo expuesto solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, aclare y precise si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2.4 Literal: A Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se precisa que el sellador eléctrico podrá ser accesorio (externo) ó estar integrado al fraccionador.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad: Se considerarán viene similares: Reactivos e insumos de laboratorio.

Tomando en cuenta lo manifestado, Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria especifique los bienes similares al bien solicitado, debido a que la denominación de materiales y reactivos de laboratorio y/o banco de sangre es muy general y NO SON SIMILARES a las bolsas colectoras de sangre.

Por lo expuesto solicitamos se considere como bienes similares del bien solicitado: Bolsa colectora de sangre simple, doble, triple, cuádruple Top and Top, bolsa colectora de sangre con filtro leucorreductor, que de acuerdo a la directiva sanitaria vigente, pertenecen a la CLASE III según a la clasificación de DIGEMID, considerando además que los reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6.1.2 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se acoge parcialmente la consulta.

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

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

(...)

o bolsa colectora de sangre simple, doble, triple, cuádruple Top and Top o bolsa colectora de sangre con filtro leucorreductor

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

7. Pag. 53
5.2.4 Ítem 4:
b.2) EQUIPOS MÉDICOS:

ESTERILIZADOR CON GENERADOR ELECTRICO DE PAVOR

A efecto de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que este equipamiento se refiere a una autoclave para esterilizar las bolsas de sangre y el postor deberá ofertar de acuerdo con sus propias especificaciones de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2.4 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se precisa que su entender es correcto.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Pag. 29 y 56 al 63

b.2) EQUIPOS MÉDICOS.

Solicitan:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 litros, Agitador de plaquetas con incubadora, Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas.

Como podemos observar, los equipos biomédicos cuentan con un código SAP y ciertas especificaciones técnicas, teniendo en cuenta los equipo médicos adicionales solicitados no forma parte del equipo principal en cesión en uso ligado al bien principal (Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat), solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise y aclare los siguiente:

- a) Los equipos biomédicos adicionales solicitados se deben considerar como equipos accesorios, por lo que el postor ofertará los equipos de acuerdo a las especificaciones técnicas de cada fabricante.
- b) A efecto de promover la participación de potenciales proveedores, suprimirá las características técnicas con código SAP de los equipos biomédicos adicionales.
- c) A efecto de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos que precise que los equipos biomédicos adicionales no estarán regidos según la directiva 04 de EsSalud.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3 **Literal:** NA **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación.

Para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, se requiere equipos médicos; por lo no se suprimirá estos equipos, sin embargo se precisa que los equipos médicos se admitirán de acuerdo a lo ofertado por cada postor, pero como mínimo deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos por PRONAHEBAS.

Esto aplica para:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :

Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :

Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :

Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

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

b.2) EQUIPOS MÉDICOS:

Esterilizador con generador eléctrico de vapor de 50 a 85 Litros :

Equipo biomédico, para realizar la esterilización.

Agitador de plaquetas con incubadora :

Equipo biomédico, capacidad para almacenar 28 bolsas como mínimo, con temperatura de 20 a 24 grados, con alarma de alta o baja temperatura, con alarma audible ante falla de agitación.

Centrifuga refrigerada para bolsas cuádruples de 8 a 12 bolsas :

Equipo biomédico, para centrifugar la sangre lo que permite separarla de sus componentes.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD. |

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

7. Pag. 14, numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA PARA LOS ITEM 2 Y 4, Se Menciona:

El plazo para la entrega de los equipos en cesión en uso, su instalación y puesta en funcionamiento; será de 15 días calendarios, computados desde el día siguiente del perfeccionamiento del contrato.

Al respecto es preciso indicar que el establecer la entrega de los bienes contabilizada a partir la firma de contrato, no es lo más idóneo y razonable para el objeto de la contratación; siendo lo correcto, que la misma sea con la orden de compra, otro si decimos que los proveedores a la presentación de la propuesta no podemos garantizar obtener la buena pro, así mismo el plazo establecido resulta insuficiente, considerando que en dicho plazo se deberá internar el equipo en cesión de uso, poner en funcionamiento, por lo que solicitamos al comité de selección, adecue el plazo de la primera entrega, conforme al siguiente detalle:

1ra entrega. - del bien principal (Bolsas cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy coat) se realizará a los diez (10) días calendarios contabilizados a partir del siguiente día de notificada la orden de compra. La instalación del equipo en cesión en uso y sus accesorios se realizará en un plazo máximo de 30 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

2da. Entrega. - en adelante tendrá una frecuencia de entrega bimensual cada 60 días con un plazo máximo de atención de diez (10) días calendarios contabilizados a partir del siguiente día de notificada la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta.

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

5.11.2. Plazo:
(...) en el plazo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.
(...), contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

17 Capitulo II, numeral 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA, Literal e) y Literal f).

Considerando que de acuerdo a normatividad regulatoria vigente las Bolsas colectoras de sangre requieren registro sanitario para su comercialización y es el producto y dispositivo médico a adquirir por la entidad, solicitamos al comité en coordinación con el área usauria aclare y precise que los postores debemos presentar: Copia del Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)de las Bolsas cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy coat.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los documentos para la para la admisión de la oferta, se han establecido en el numeral 2.2.1.1.; de la sección específica de las bases integradas.

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

No corresponde.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

CAPITULO III, 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITAN:

b.2) CONGELADORAS

Como podemos observar, los equipos descritos en b.2) cuentan con un código SAP y ciertas especificaciones técnicas, teniendo en cuenta los equipos adicionales solicitados no forma parte del equipo principal en cesión en uso ligado al bien principal (Reactivos de Inmunohematología) solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise y aclare que, los equipos adicionales solicitados se deben considerar como equipos accesorios, por lo que el postor ofertará los equipos de acuerdo a las especificaciones técnicas de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación.

Para almacenar las muestras de sangre, el procesamiento de los datos y la funcionalidad de los equipos en cesión en uso, se requiere equipos médicos; por lo no se suprimirá estos equipos, sin embargo se precisa que los equipos médicos se admitirán de acuerdo a lo ofertado por cada postor, pero como mínimo deberán cumplir los requisitos mínimos establecidos por PRONAHEBAS.

Esto aplica para:

Refrigerador de laboratorio para Banco de Sangre:

Equipo biomédico, vertical con alarma audiovisual, con capacidad mínima de la cámara de conservación de 18 pies cúbicos o mínimo de 600 litros con temperatura de 2 a 8 grados de temperatura.

Congeladora de menos 20, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (biomédica):

Equipo biomédico, vertical, capacidad de cámara de congelación debe ser mayor a 17 pies cúbicos o mínima de 500 litros con registro de temperatura y/o alarma audiovisual .

Congeladora de menos 70, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (biomédica):

Equipo biomédico, vertical, capacidad de cámara de congelación debe ser mayor a 17 pies cúbicos o mínima de 500 litros con registro de temperatura y/o alarma audiovisual.

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

b.2) EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN:

Refrigerador de laboratorio para Banco de Sangre:

Equipo biomédico, vertical con alarma audiovisual, con capacidad mínima de la cámara de conservación de 18 pies cúbicos o mínimo de 600 litros con temperatura de 2 a 8 grados de temperatura.

(...)

b.2) CONGELADORAS:

Congeladora de menos 20, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (biomédica):

Equipo biomédico, vertical, capacidad de cámara de congelación debe ser mayor a 17 pies cúbicos o mínima de 500 litros con registro de temperatura y/o alarma audiovisual .

Congeladora de menos 70, con registro de temperatura y/o alarma audiovisual (biomédica):

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

Equipo biomédico, vertical, capacidad de cámara de congelación debe ser mayor a 17 pies cúbicos o mínima de 500 litros con registro de temperatura y/o alarma audiovisual .
(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

CAPITULO III, 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITAN:

ITEM 2. Kit Completo para la Determinación de Anticuerpos Irregulares, dentro de la presentación indica que debe incluir reactivo para la identificación de Anticuerpos Irregulares equivalente al 2%.

Como se puede observar las especificaciones homologadas del Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica ¿ IETSI, no describe las especificaciones y/o características del reactivo para la identificación de Anticuerpos Irregulares, por lo que se entiende que el postor debe ofertar: Reactivo para la identificación de anticuerpos irregulares, un conjunto de reactivos de 10 a 16 células que cumpla con las recomendaciones de la ISBT y que adicionalmente incluya dentro o fuera del kit la célula con el antígeno Diego a+, la cual se procese en el equipo de manera automatizada conjuntamente con todo el panel de células, sin afectar el desarrollo y la atención oportuna de las unidades de sangre.

En ese sentido de ideas solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se precisa que el Antígeno Diego debe estar incluido dentro de las células para rastreo de anticuerpos como para la identificación de anticuerpos y la forma de acreditar será mediante la presentación de antigramas o de Tabla de Antígenos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL ÁREA DE BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III JOSE CAYETANO HEREDIA DE LA RED ASISTENCIAL PIURA DE ESSALUD.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 17/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 23:29:59 |

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

5.2.4. ITEM 4. BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMAS BUFFY COAT
B) EQUIPO EN CESION EN USO
EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO
TIPO:

Tipo: Equipo automatizado o semiautomatizado para el fraccionamiento sanguíneo

Entendemos que el equipo solicitado debe ser un equipo compacto, NO modular, con balanzas incorporadas (no accesorios, no periféricos, no externos). Solicitamos al comité especial en consulta con el área usuaria nos indique si nuestra apreciación es la correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.2,4 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria se precisa que deben ceñirse a las especificaciones técnicas establecidas en la Ficha Técnica IETSI.

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

No corresponde.