

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/08/2023

Hora de envío : 16:40:58

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos COMO Pruebas Rápidas, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberá presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.2. Página: 24

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION Y SE SE ACLARA QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE APLICA SOLO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN MANTENERSE REFRIGERADOS O CONGELADOS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:40:58

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 24

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION DE ACUERDO A LA OBSERVACIÓN, PODEMOS ACLARAR QUE TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA REMITIDA POR DIGEMID. POR LO CUAL NO ES INDISPENSABLE CONTAR CON LICENCIA MUNICIPAL DE FUNCIONAMIENTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:40:58

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Hacemos la observación correspondiente al presente procedimiento de selección con referencia a PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2, debido a que solicitan que el producto en mención cuente con la certificación ISO 9001, pero lo que en realidad se debería pedir es el ISO 13485, lo cual es para la Gestión de la Calidad.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se integre de la siguiente:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2,
- CERTIFICADO DE CALIDAD 9001 O 13485

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. **Página: 21**

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION SE ACLARA QUE PUEDE PRESENTARSE TANTO EL ISO 9001 COMO ISO 13485 AL SER DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL PRODUCTO

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

ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios $\leq 1000\text{UFC/g}$, Recuento Total de Mohos y Levaduras $\leq 100\text{UFC/g}$. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION SE INCLUIRA DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO QUE EL CASSETE DEBE SER ASEPTICO Y ESTAN EN EMPAQUE HERMETICO.

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

EL CASSETE DEBE SER ASEPTICO Y ESTAN EN EMPAQUE HERMETICO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Inserto de trabajo

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION AL CONSIDERAR QUE LOS PRODUCTOS SON FABRICADOS EN DIVERSOS PAISES, SE ACEPTARA QUE LOS INSERTOS ESTEN EN IDIOMA ESPAÑOL E INGLES CON TRADUCCION AL

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
INSERTOS ESTEN EN IDIOMA ESPAÑOL E INGLES CON TRADUCCION AL ESPAÑOL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Notamos con preocupación que no se han especificado los valores de Sensibilidad y Especificidad para esta prueba. Estas características son determinantes para saber si una prueba arrojará buenos resultados y minimizará la probabilidad de arrojar falsos positivos o negativos.

Si no se toma en consideración estos valores, la Entidad corre el grave riesgo de adquirir bienes que no darán resultados precisos y solo llevarán a un mal diagnóstico y control epidemiológico de la enfermedad.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar las especificaciones de <Sensibilidad mayor o igual a 99% y Especificidad mayor o igual a 98.0%>

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION SE ACEPTA LA SOLICITUD DE INCLUIR LA SENSIBILIDAD MAYOR O IGUAL A 99% Y ESPECIFICIDAD MAYOR O IGUAL AL 98 % DEL PRODUCTO.

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

SENSIBILIDAD MAYOR O IGUAL A 99% Y ESPECIFICIDAD MAYOR O IGUAL AL 98 % DEL PRODUCTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Certificado ISO 9001

Recordamos a la Entidad que el bien a ofertar es una Dispositivo Médico, por lo tanto, casi la totalidad de fabricantes a nivel mundial tienen el certificado de la ISO 13485 como el que garantiza que tienen un sistema de gestión de la calidad, ya que este es específico y aplicable para dispositivos médicos. Por otro lado, el certificado ISO 9001 es aplicable a distintas industrias. Por ello, los fabricantes de DM se certifican en la ISO 13485, por ser específico de la industria en la cual participan, manufacturan y comercializan sus productos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad también considerar la presentación del Certificado ISO 13485.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION SE ACLARA QUE PUEDE PRESENTARSE TANTO EL ISO 9001 COMO ISO 13485 AL SER DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL PRODUCTO

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

Ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA: 1ER entregable: 12000 unidades a los 05 días calendario contados a partir del día siguiente de firma de contrato o notificada la orden de compra

Respecto a la notificación electrónica de las órdenes de compra es necesario mencionar los siguientes elementos para que esta notificación electrónica sea considerada como válida:

- El administrado debe de señalar una dirección electrónica.
- El administrado debe haber consentido el poder ser notificado por esta vía.
- La notificación a través del correo electrónico debe implicar un acuse de recibo, ya sea de manera automática, o a través de una confirmación del administrado.

Siendo que la notificación electrónica de las órdenes de compra no ha sido regulada por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, resulta necesario recurrir al TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, norma de Derecho Administrativo, que sí regula la notificación de las entidades a través de medios electrónicos.

La notificación por medios electrónicos, regulada en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, otorga las garantías tanto a la entidad, como al contratista, sobre la adecuada recepción de la notificación:

Artículo 20. Modalidades de notificación (...)

20.4. El administrado interesado o afectado por el acto que hubiera consignado en su escrito alguna dirección electrónica que conste en el expediente puede ser notificado a través de ese medio siempre que haya dado su autorización expresa para ello. Para este caso no es de aplicación el orden de prelación dispuesto en el numeral 20.1.

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. La notificación surte efectos el día que conste haber sido recibida, conforme lo previsto en el numeral 2 del artículo 25 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General.

En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula conforme al inciso 20.1.1, volviéndose a computar el plazo establecido en el numeral 24.1 del artículo 24 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General (...)

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con el ordenamiento vigente. Además, la constancia de recepción de las notificaciones de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos. No es poco frecuente que existan problemas en la recepción de correos electrónicos; pero a través de los mecanismos contemplados en el artículo 20° del TUO de la Ley N° 27444, la entidad tendrá la certeza que sus correos electrónicos fueron recibidos, y el contrato no se verá afectado por problemas de esta naturaleza.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Principio de Transparencia y el Pronunciamiento N°247-2022/ OSCE-DGR, se observan las bases debiendo el Comité de Selección modificar:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días calendario últimos de cada fin de mes; contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION PUES EN LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO SE ENCUENTRA EL ANEXO N°1 DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR EN DONDE INDICAN ADEMAS DE LOS DATOS DEL PSOTOR EL CORREO ELECTRONICO ADEMAS DE LA AUTORIZACION DE NOTIFICACION POR CORREO ELECTRONICO: EN EL INCISO 6 : NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

10. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS: La responsabilidad por vicios ocultos se aplicará de conformidad con lo establecido en el Artículo 173 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

Solicitamos a la Entidad considerar el período de 1 año calendario como el tiempo de responsabilidad por vicios ocultos por parte del proveedor

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 10 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION Y SE ACLARA QUE SE VA A CONSIDERAR EL PERIODO DE 1 AÑO CALENDARIO COMO TIEMPO DE RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS POR PARTE DEL PROVEEDOR

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

PERIODO DE 1 AÑO CALENDARIO COMO TIEMPO DE RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS POR PARTE DEL PROVEEDOR

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION PUES EN LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO SE ENCUENTRA EL ANEXO N°1 DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR EN DONDE INDICAN ADEMAS DE LOS DATOS DEL PSOTOR EL CORREO ELECTRONICO ADEMAS DE LA AUTORIZACION DE NOTIFICACION POR CORREO ELECTRONICO: EN EL INCISO 6 : NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posibles variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION AL TENER UN PRESUPUESTO ASIGNADO EL CUAL NO PUEDE SER MODIFICADO EN EL TRANSURSO DEL TIEMPO QUE DURE LA CONTRATACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando con la debida claridad la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

-Ficha Técnica

- Registro Sanitario

-Instructivos de uso, cartas, metodología propia, folletería emitidos o avaladas por el FABRICANTE del producto.

-Certificado de análisis

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION EN EL PUNTO 3.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO, INDICA QUE SE REQUIERE EL INSERTO DE TRABAJO. EN EL PUNTO 3.4 CONDICIONES DE ENTREGA, INDICA QUE SE REQUIERE COPIA DE REGISTRO SANITARIO, COPIA CERTIFICADO DE ANALISIS. POR LO CUAL SE INDICA QUE SI SE ESPECIFICA EL REQUERIMIENTO DE LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:56:10

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

B. Experiencia del postor

-El postor debe acreditar un monto acumulado equivalente a S/338,099.95 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (¿).

Se observa que la Entidad está solicitando una experiencia en BIENES SIMILARES muy específica. Recordamos a la Entidad que la finalidad de un procedimiento de selección es incitar la pluralidad de marcas y postores para que tengan la oportunidad de participar en procesos nuevos, lo cual estarían infringiendo con la experiencia del postor tan específica.

Según lo visto en los últimos años, dos grandes Entidades donde se realizan los grandes requerimientos corporativas a nivel nacional, tiene la costumbre de solicitar una experiencia del postor en DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, entonces si estas Entidades tiene la costumbre de solicitar una experiencia donde permite la pluralidad de postores, cuál sería el motivo para que la ENTIDAD convocante realice esta restricción.

Además, recordamos que Los Principios de las Contrataciones del Estado, se rigen en el Principio de Libertad de Concurrencia, donde la Entidad promueve el libre acceso y participación de proveedores (¿)

Por lo antes mencionado, de conformidad con el Principio de Libertad de Concurrencia para incitar la diversidad de postores, exigimos a la ENTIDAD considerar la experiencia en bienes iguales a DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, AL CONSIDERAR QUE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL NO SE RELACIONAN CON INSUMOS O REACTIVOS DE LABORATORIO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 15/08/2023

Hora de envío : 18:08:24

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Características y/o condiciones de bien: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa diferencial de antígenos HIV P24 y anticuerpos (isotipos IgM, IgG, IgA) específico para HIV-1, incluyendo subtipo ¿O Y HIV ¿ 2 (HIV Ag/Ab combo) o cuarta generación HIV Ag/Ab combo.

Notamos que:

1.- En metodología no indica los ¿antígenos¿ que debe contener la membrana y conjugado con el objetivo de garantizar la sensibilidad, especificidad y reducir el ¿periodo de ventana¿.

SUSTENTO:

Para ¿reducir el periodo de ventana¿ el kit de diagnóstico deberá contener la mayor cantidad de antígenos víricos altamente inmunoreactivos presentes y fijados en la membrana del cassette de la prueba con el objetivo de obtener la mayor sensibilidad y especificidad para ¿Reducir el periodo de ventana¿, conteniendo antígenos víricos altamente inmunoreactivos de las regiones representativas del genoma del HIV, proteínas víricas de la capsida principal (p24 ó p17), glucoproteína de la envoltura (gp120) y dos glucoproteína transmembrana, para el HIV-1 (gp41) y para el HIV-2 (gp36).

La proteína gp120 es la ¿envoltura¿ del virus por lo tanto los ¿primeros anticuerpos¿ como parte de la respuesta inmune que forma en el ¿Periodo de ventana¿ son ante la presencia de este antígeno, por lo tanto la importancia de su presencia en las pruebas de diagnóstico ¿temprano¿ del HIV, y con ello ¿Reducir el Periodo de Ventana¿. En nuestro mercado existen varias marcas comerciales con la presencia de antígenos estructurales, de acuerdo a la cantidad de los mismo es el precio, por ello es importante para la importancia de un diagnostico confiable y oportuno se debe incluir la presencia de un antígeno de envoltura del virus común para HIV-1 y HIV-2 incluyendo el Sub-tipo O en la fase solida (cassette) de la prueba, pudiendo ser este la gp120 ó gp160.

Por lo expuesto consultamos si lo correcto es:

Para alcanzar el objetivo del diagnostico de alta sensibilidad y especificidad para reducir el ¿Periodo de ventana¿ se solicitaría los antígenos p24 ó p17, gp120, gp41 y gp36 para la detección de anticuerpos totales contra los antígenos GP36, GP41, GP120 y P24, y como opcional la detección del ANTIGENO P24?

Por ello amparándonos en lo señalado por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, Art. 3 literal 4) Principio de Eficiencia: Los bienes, servicios o ejecución de obras que se adquieran o contraten deben reunir los requisitos de calidad, precio, plazo de ejecución y/o entrega y deberán

Para fomentar la mayor participación de postores y alcanzar el objetivo del diagnostico de alta sensibilidad y especificidad para reducir el ¿Periodo de ventana¿ se solicitaría los antígenos p24 ó p17, gp120, gp41 y gp36 para la detección de anticuerpos totales anti-gp36, anti-gp41, anti-gp120 y anti-p24, y como opcional la detección del antígeno p24?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTA EL PRODUCTO CON LOS ANTIGENOS Y ANTICUERPOS SEGÚN SU PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

SE ACEPTA EL PRODUCTO CON LOS ANTIGENOS Y ANTICUERPOS SEGÚN SU PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA; la entidad ha señalado que este será de 05 días calendario; no obstante, este plazo resultaría insuficiente, considerando que solo los postores que tienen en stock la cantidad requerida podrían ofertar ese plazo, toda vez, que las condiciones actuales no permiten entregar en ese plazo, tener en cuenta que no solo es el tiempo de importación sino también se le debe sumar el traslado hasta destino final; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección sirva ampliar el plazo a: VEINTICINCO (25) días calendario.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SEÑALA QUE LA PRIMERA ENTREGA PODRA REALIZARSE EN UN PLAZO MAXIMO DE 15 DIAS CALENDARIOS

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

LA PRIMERA ENTREGA PODRA REALIZARSE EN UN PLAZO MAXIMO DE 15 DIAS CALENDARIOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

De la revisión integral de las bases administrativas, se advierte que la entidad no ha establecido el INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA; siendo lo más idóneo durante la ejecución contractual que SERÁ A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISAR de manera expresa en las bases administrativas que el inicio del plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SERÁ CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

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

EL PLAZO DE ENTREGA SERÁ CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a las ENTREGAS SUCESIVAS; se puede desprender del Capítulo III, que la entidad requiere TRES ENTREGAS, no obstante, no es claro el plazo de éstas; siendo así solicitamos al comité de selección precise que el plazo será: máximo de cinco (05) días calendario contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Concordar con la forma de pago: No es claro si será en único pago o pagos periódico (concordar la página 19 y 22 de las bases administrativas)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA EN EL PUNTO 4.0 PLAZO DE ENTREGA SE ESPECIFICA QUE LA 1ERA ENTREGA SE REALIZARA A LOS 15 DIAS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA LA 2DA ENTREGA SE REALIZARA EN EL MES DE OCTUBRE Y LA 3ERA ENTREGA SE REALIZARA EN EL MES DE DICIEMBRE, PREVIA COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA. CON RESPECTO A LA FORMA DE PAGO SE REALIZAR EN 3 PAGOS PERIODICOS ESTARA EN CONCORDANCIA LA PAG. 19 CON LA 22

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

1ERA ENTREGA SE REALIZARA A LOS 15 DIAS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA LA 2DA ENTREGA SE REALIZARA EN EL MES DE OCTUBRE Y LA 3ERA ENTREGA SE REALIZARA EN EL MES DE DICIEMBRE, PREVIA COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA. CON RESPECTO A LA FORMA DE PAGO SE REALIZAR EN 3 PAGOS PERIODICOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; no se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3, el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los reactivos y del equipo en cesión de uso, que permita determinar el cumplimiento del requerimiento del área usuaria: 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 .

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

3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (exceptuando el certificado de calidad ISO 9001)

Caso contrario, se precisa claramente que para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas bastará solo la DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ¿ ANEXO N°3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE DEBERA PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTOS COMO SON FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES

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

SE ACLARA QUE SE DEBERA PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTOS COMO SON FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

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 de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE DEBERA PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTOS COMO SON FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES

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

SE ACLARA QUE SE DEBERA PRESENTAR DOCUMENTOS QUE ACREDITEN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTOS COMO SON FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR el horario de atención indicado en el numeral 2.5 Perfeccionamiento del contrato.

Es preciso indicar que el horario, deberá cumplir lo dispuesto en el artículo 149 del TUO de la Ley 27444, que establece que el horario de atención de las entidades para la realización de cualquier actuación se rige por las siguientes reglas:
1. Son horas hábiles las correspondientes al horario fijado para el funcionamiento de la entidad, sin que en ningún caso la atención a los usuarios pueda ser inferior a ocho horas diarias consecutivas

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION Y TRATANDOSE DE LA INTEGRACION DE BASES SE ESTARA INCLUYENDO EL HORARIO DE ATENCION DE LUNES - VIERNES DE 7:30 AM A 1 PM Y DE 1:45 PM HASTA LAS 4:00 PM

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

HORARIO DE ATENCION DE LUNES - VIERNES DE 7:30 AM A 1 PM Y DE 1:45 PM HASTA LAS 4:00 PM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación a las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (REQUERIMIENTO), contemplados no se advierte que estas sean legibles o claras; lo que impide que nuestra representada, así como otras empresas, puedan revisar de manera íntegra los requerimientos solicitados por la entidad; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección producto de integración; publique de manera nítida y legible el REQUERIMIENTO, que permita a los postores elaborar las ofertas de manera idónea; caso contrario el procedimiento de selección estaría afectado de un vicio de nulidad, toda vez, que los postores desconoceríamos la necesidad de la entidad; y no tendríamos oportunidad para formulas consultas u observaciones a esta, considerando que las etapas son preclusivas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA SOLICITUD PUBLICANDO DE MANERA NITIDA Y LEGIBLE EL REQUERIMIENTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el apartado de CARACTERISTICAS TÉCNICAS, se puede apreciar que se solicita CERTIFICADO DE CALIDAD ISO 9001

Cuestionamos que la entidad este requiriendo el ISO 9001 como requerimiento técnico mínimo, lo cual es restrictivo y contrario a la normativa de contrataciones del Estado. Es oportuno señalar que la norma de calidad ISO 9001 garantiza el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad de los productos y servicios de las empresas, con la finalidad de satisfacer al cliente final, promoviendo que los productos y servicios ofrecidos por una empresa cumplan con unas exigencias tanto internas como externas de la propia organización.

Ahora bien, mediante la Opinión N°130-2009/DTN, la Dirección Técnica Normativa ha indicado lo siguiente: ¿En vista que las certificaciones ISO no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los bienes o servicios que una Entidad requiere adquirir o contratar, no pueden ser considerados como requerimientos técnicos mínimos, máxime si su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Sin perjuicio de ello, pueden establecerse como factor de evaluación, a efectos de premiar con puntaje el cumplimiento de ciertos estándares internacionales, siempre que dicho factor observe criterios objetivos, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria y se haya precisado en las Bases los alcances de la certificación requerida¿

En la misma línea argumentativa, mediante la Resolución N°551-2013-TC-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha precisado lo siguiente: ¿Las normas ISO no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional, sino que sólo constituyen normas de carácter facultativo; por lo que no pueden ser requeridos como documentos de presentación obligatoria; sin embargo, sí sería razonable otorgar determinado puntaje a aquellos postores que cuenten con dichas certificaciones (¿) estas certificaciones acreditan una serie de estándares patrocinados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que son de acogimiento voluntario, es decir, su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Asimismo, las normas ISO se refieren al sistema de calidad de una organización, lo que permite establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios (¿)¿

En ese orden de ideas, la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal de Contrataciones del Estado se desprende que las normas ISO no podrían ser consideradas como requerimientos técnicos mínimos o como documentos de presentación obligatoria; puesto que, no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los servicios que la Entidad requiere contratar, y no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional sino más bien facultativo; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR la exigencia materia de observación para el presente caso

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE PUEDE PRESENTARSE TANTO EL ISO 9001 COMO ISO 13485 AL SER DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL PRODUCTO

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

Ó ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos), más aún cuando algunos productos pueden ser refrigerados y al realizar el rotulado se puede romper la cadena de frío de estos productos, los cuales podrían conllevar a posteriores problemas al momento de la realización de las pruebas.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ES NECESARIO TENER LA ROTULACIÓN EN EL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Observamos que la entidad haya contemplado en la capacidad legal (HABILITACIÓN) el REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, considerando que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección SUPRIMA las exigencias: REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO señalados en el numeral 3.2 (requisitos de calificación), y, estas sean INCORPORADAS en el Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta), conforme a los argumentos expuestos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA SOLICITUD, AL SER DOCUMENTOS QUE AVALAN LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO. SIENDO DOCUMENTOS INDISPENSABLE PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Solicitamos al comité de selección que incorpore los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:

¿Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN EL ITEM 3.4 DE CONDICIONES DE ENTREGA DEL PRODUCTO, SE SOLICITA DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, CERTIFICADO ISO, FDA U OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO Entendemos 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, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA EN EL ITEM 3.4 DE CONDICIONES DE ENTREGA SE SOLICITA COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO EN MANERA FISICA.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que se ha incorporado un termino que no corresponde al tipo de prueba solicitada. El cual es: ¿COMBO¿, ya que, este es utilizado cuando se solicitan 2 tipos de pruebas diferentes en un solo cassette y este NO es el caso.

Es por ello, que, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR este termino de los apartados que lo contengan.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA PRUEBA REFIERE COMBO AL SER UNA PRUEBA DE VIH TIPO 1 Y 2.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que no se está solicitando parámetros de rendimiento analítico, característica importante para corroborar el buen desempeño de la prueba solicitada.

Por lo cual solicitamos amablemente al comité de selección realice la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2:

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Parámetros de rendimiento analítico:

Sensibilidad relativa: 100%

Especificidad relativa: 100%

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CONSIDERA INCLUIR LA SENSIBILIDAD MAYOR O IGUAL A 99% Y ESPECIFICIDAD MAYOR O IGUAL AL 98 % DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que no se especifica el tipo de presentación ni el contenido de cada una de las pruebas solicitadas, quedando así en ambigüedad el producto que se debe hacer entrega Es por ello, que, solicitamos se pueda incorporar la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2:

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Presentación: Caja x 25 determinaciones

Contenido:

1. Cada kit contiene 25 dispositivos. Cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos dentro:

a. Un dispositivo cassette

b. Un desecante

c. Un gotero descartable

2. Diluyente de la muestra (5 ml)

3. Un prospecto o instrucciones de uso

4. Adicionalmente el kit puede contener pipetas calibradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTARA LA PRESENTACION DE CAJA 25 O 30 DETERMINACIONES CADA KIT CON ELEMENTOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA.

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Presentación: Caja x 25 determinaciones

Contenido:

1. Cada kit contiene 25 dispositivos. Cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos dentro:

a. Un dispositivo cassette

b. Un desecante

c. Un gotero descartable

2. Diluyente de la muestra (5 ml)

3. Un prospecto o instrucciones de uso

4. Adicionalmente el kit puede contener pipetas calibradas

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

SE ACEPTARA LA PRESENTACION DE CAJA 25 O 30 DETERMINACIONES CADA KIT CON ELEMENTOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA.

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Presentación: Caja x 25 determinaciones

Contenido:

1. Cada kit contiene 25 dispositivos. Cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos dentro:

a. Un dispositivo cassette

b. Un desecante

c. Un gotero descartable

2. Diluyente de la muestra (5 ml)

3. Un prospecto o instrucciones de uso

4. Adicionalmente el kit puede contener pipetas calibradas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS PARA VIH 1-2 PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:15:19

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que no se especifica el tiempo en el cual se debe obtener los resultados de dichas pruebas, característica indispensable para medir el tiempo de respuesta de lo solicitado. Es por ello, que, se solicita al comité evaluador realice la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2:

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Los resultados se pueden leer en 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LAS PRUEBAS LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA SE PUEDEN LEER DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL INSERTO Y/O PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA.

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

null