

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 21/11/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 07:25:10

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1. Pág. 17

2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

e) Otros documentos, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la presente base Solicitan (Copia simple) de: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente. Considerando que de acuerdo a normatividad regulatoria vigente las Bolsas colectoras de sangre requieren registro sanitario para su comercialización y el bien principal a adquirir por la entidad, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que los postores deben presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien principal (bolsas colectoras de sangre).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1

Literal: e

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los postores deben presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de la BOLSA CUADRUPLA DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT así como del equipo ofertado en cesión en uso.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLES DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2. Pág.25

4.6 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados..(..)..

Para el caso de acreditar las Especificaciones Técnicas solicitadas en el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto mediante documentos como: el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o distribuidor corporativo autorizado por el fabricante; los postores deben presentar adicionalmente un documento en el que se pueda comprobar que el fabricante expresa su conformidad para emitir documentos sobre las características del producto ofertado.

Al respecto debemos mencionar que; en caso alguna característica para acreditar las especificaciones técnicas de bolsa colectoras de sangre y equipos en cesión de uso no se encuentren en Catálogos y/o Folletería y/o Brochures y/o Manuales y/o Dosiers y/o Insertos y/o fichas técnicas.

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclarar y precise que, en aras de fomentar una mayor pluralidad de potenciales proveedores que aceptará también cartas aclaratorias y/u otro documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o a quien encargo la fabricación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.6 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante folletos, instructivos, catálogos o similares, carta del fabricante que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados también puede acreditar con otro documento emitido por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o distribuidor corporativo autorizada por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3. Pág.23
CAPÍTULO III, numeral 4.2 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE.

Considerando que, la DIGEMID es la autoridad sanitaria y regulatoria que autoriza y determina la vigencia de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y tomando en cuenta lo estipulado en el artículo 7° del Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos médicos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento tiene una vigencia de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento¿.

Por lo expuestos solicitar que este documento tenga una vigencia NO MAYOR a TRES (03) AÑOS, podría considerarse como una exigencia que limitaría la participación de los postores, en ese sentido de ideas y a efecto de promover una mayor pluralidad de postores, Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare que, los postores deben presentar copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de las bolsas colectoras de sangre vigente a la presentación de la propuesta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los postores deben presentar copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de la BOLSA CUADRUPLA DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT. Con vigencia hasta cinco (05) años y vigente a la fecha de presentación de las ofertas.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

4. Pág.25

4.6 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO LOS POSTORES DEBEN DE ACREDITAR LO SIGUIENTE:

Reactivos: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y metodología.

A fin de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria sirva precisar que REACTIVO se refiere al bien principal (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA DE BAFFY COAT) y los puntos a acreditar son: Presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4,6 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el material: Bolsas cadruple de extracción de sangre para el sistema Buffy Coat debe acreditar con presentación (aexcepción del tiempo de expiración) y características.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5. Pag. 42

CAPÍTULO III, REQUISITOS DE FUCIONALIDAD OBLIGATORIA SOLICITAN:

Cajas transportadoras para 24 o más bolsas de sangre (Para campañas)

Con el objetivo de no incurrir en interpretaciones erradas, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria, sirva precisar el número de cajas transportadoras que forma parte de su requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en coordinación con el área usuaria, EL NUMERO DE CAJAS TRASPORTADORAS DEPENDERA DEL FABRICANTE Y DEBERAN SUFICIENTE PARA TRASPORTAR 24 A MAS BOLSA DE SANGRE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

6. Pág.43

CAPITULO III, FICHA TÉCNICA DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

PRESENTACION: Bolsa Cuádruple de Extracción por 450 ml (tolerancia \pm 45 ml) para Sistema de Fraccionamiento Sanguíneo con Buffy Coat Depletado. Tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha entrega. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria sirva precisar que, el término Buffy Coat Depletado es sinónimo de Buffy Coat Removido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que en coordinación con el área usuaria precisa que el término Buffy Coat depletado es sinónimo de Buffy Caoat removido.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

7. Pag.44

EQUIPO DE BANCO DE SANGRE.

EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO:

Punto 3. PERFORMANCE: 2 ó más Procedimientos por hora por Equipo, con Leucorreducción mínimo del 90%. Al respecto debemos mencionar que los equipos automatizados para fraccionamiento sanguíneo no realizan leucorreduccion de hemocomponentes, lo que realizan es el fraccionamiento de una unidad de sangre total centrifugada, removiendo o retirando el buffy coat, consecuentemente la disminución de leucocitos "Leucorreduccion". De acuerdo a la literatura, como por ejemplo el libro, Leucorreducción universal de productos sanguíneos Revisión Sistemática de la Literatura y Evaluación Económica de la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria de Andalucía (pag.24) al remover el buffy coat se consigue una eficacia de reducción de leucocitos de hasta 90%, por lo que solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclarar, que el sistema de bolsas y equipo de fraccionamiento en conjunto cumplan con remover leucocitos hasta 90%.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el área usariaesta de acuerdo en la aclaracion del proveedor lo cual es veraz por lo que se acepta la consulta y queda estipulado según aclaracion del proveedor que : que el sistema de bolsas y equipo de fraccionamiento en conjunto cumplan con remover leucocitos hasta 90%.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	07:25:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

8. Pag.44

CAPITULO III, EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO:

Punto 4. CARACTERISTICAS: Sellado Automático incorporado de Tubuladuras y Sellador Eléctrico accesorio por calor o radio frecuencia.

A efecto de no incurrir en interpretaciones erradas solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria, aclare y precise 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 tubuladura fijo y/o de mesa accesorio (no parte del equipo fraccionador).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: NA Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el área usariae sta de acuerdo en la aclaracion del proveedor lo cual es veraz por lo que se acepta la consulta y queda estipulado según aclaracion del proveedor 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 tubuladura fijo y/o de mesa accesorio (no parte del equipo fraccionador).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, con respecto al equipo principal: EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, solicitan:

Metodología: Separación por Compresión controlada por mecanismo óptico.

Luego, en características solicitan: 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.

Dado que en la actualidad los equipos no requieren de accesorios adicionales para su funcionamiento, estando el mecanismo de compresión dentro del equipo; solicitamos al comité que, en coordinación con el área usuaria, precisen que el fraccionador puede funcionar por cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos. 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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el área usuaria manifiesta que DEBERA CUMPLIR CON LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS VIGENTES.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLES DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 10

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 Nacional Almanzor Aguinaga, 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el área usuaria manifiesta que DEBERA CUMPLIR CON LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS VIGENTES

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 11

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: - Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en coordinación con el área usuaria manifiesta que la Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat debe ser compatible el equipo en cesión de uso :Equipo para Fracciionamiento sanguíneo independiente de las marcasPor lo tanto en no se acoge la consultapaaaaaaaara provover la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, solicitan lo siguiente:
-SOFTWARE DE INTERFASE AL SISTEMA DE GESTION HOSPITALARIA/ SGSS, ISSI

Al respecto debemos precisar que todos los fraccionadores poseen un software de almacenamiento de datos propios, con capacidad de interfase a los diferentes sistemas de gestión de banco de sangre. Sin embargo, tenemos conocimiento que el módulo para banco de sangre de este software aún no se encuentra desarrollado, solicitamos sea considerado opcional, hasta que se culmine el desarrollo.

En caso se requiera que los fraccionares estén interfaseados con el software de gestión para banco de sangre, de propiedad de un tercero y este tercero cobre por la conexión, esto debe ser detallado en las bases, para contemplar el costo que amerite.

Solicitamos aclarar si se requerirá interfase de los fraccionadores con el sistema de gestión de banco de sangre; de ser requerido, solicitamos precisar si el software es propio de la entidad o de propiedad de un tercero.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria opina que ELPOSTOR QUE OBTENGA LA BUENA PRO SERA RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACION Y MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE CON INTERFAZ E INTERCONEXION OPERATIVA DE LOS EQUIPOS EN CESION EN USO AL SISTEMA INFORMATICO DE BANCO DE SANGRE QUE SE USA ACTUALMENTE DEBIENDO ASUMIR LOS COSTOS DERIVADOS .

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Al respecto 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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en coordinación con el área usuaria , los postores deben cumplir con las especificaciones técnicas del Petitorio de Patología clínica y anatomía Patológica vigentes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a los requisitos de funcionalidad obligatorios, solicitan Cajas transportadoras para 24 a más bolsas de sangre.

-Al respecto debemos mencionar que las capacidades de las cajas de transporte varían de acuerdo a cada fabricante, por ello solicitamos que en caso de capacidad menores se acepten 02 cajas de transporte siempre y cuando juntas cumplan con la capacidad mínima solicitada de 24 bolsas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en coordinación con el área usuaria, EL NUMERO DE CAJAS TRASPORTADORAS DEPENDERA DEL FABRICANTE Y DEBERAN SUFICIENTE PARA TRASPORTAR 24 A MAS BOLSA DE SANGRE.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA.

ENTENDEMOS, que la PRIMERA ENTREGA, incluye la entrega del INSUMO (BOLSA CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT) Y EQUIPO EN CESION DE USO, los cuales deberán realizarse como máximo a los 20 días calendario contados a partir del día siguiente de notificación de la orden de compra,

INDICAR, si nuestro entender es correcto.

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 aclara que la Primera entrega: Del producto como del equipo en cesión en uso debe realizarse como máximo a los veinte (20) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación a las exigencias establecidas en el literal e): REGISTRO SANITARIO y CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA; solicitamos al comité de selección PRECISAR que estas serán aplicables tanto para la: BOLSA COLECTORA DE SANGRE Y EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (EQUIPO DE FRACCIONAMIENTO SANGUINEO).

INDICAR, si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los postores deben presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de la BOLSA CUADRUPLA DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT así como del equipo ofertado en cesión en uso.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a las exigencias establecidas en el literal e), respecto a las especificaciones técnicas a acreditar. Según bases se ha dispuesto acreditar 02 especificaciones técnicas PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN) Y METODOLOGIA. Sin embargo, ENTENDEMOS, que solo se acreditará del INSUMO (BOLSA CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT) PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN, toda vez que la METODOLOGIA no es parte de la ficha IETSI. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

INDICAR, si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el material: Bolsas cadruple de extracción de sangre para el sistema Buffy Coat debe acreditar con presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características.
Equipos en Cesión en Uso: Tipo, Metodología, Performance y Características.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación con los documentos sustentatorios para acreditar las especificaciones técnicas, SOLICITAMOS al Comité que incorpore las siguientes especificaciones técnicas para la acreditación.

- PRESENTACIÓN (A EXCEPCIÓN DEL TIEMPO DE EXPIRACIÓN)
- CARACTERÍSTICAS

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el material: Bolsas cadruple de extracción de sangre para el sistema Buffy Coat debe acreditar con presentación (a excepción del tiempo de expiración) y características.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-8-2024-ESSALUD/RPL-1
1
Bien
ADQUISICION DE BOLSAS CUADRUPLAS DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT PARA SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL HNAAA- RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE-ESSALUD

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:15:19

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación con el numeral 4.6 de la página 25, observamos que se está considerando como medio de acreditación de las especificaciones técnicas la presentación de documentos emitidos por REPRESENTANTE AUTORIZADO POR EL FABRICANTE Y CORPORACIÓN AUTORIZADA POR EL FABRICANTE. Sin embargo, es importante señalar que, conforme a lo establecido en las bases, el objetivo es garantizar a la entidad convocante que las especificaciones técnicas del producto ofertado cumplen con los requisitos establecidos. Para ello, se requiere que la acreditación provenga directamente del fabricante o de agentes vinculados con la manufactura del producto, quienes son los únicos capacitados para brindar la certeza sobre el cumplimiento de las especificaciones. En consecuencia, un distribuidor corporativo, al no tener vinculación directa con la manufactura, no puede ofrecer dicha garantía, por lo que los documentos emitidos por estos distribuidores no deberían ser aceptados como válidos para acreditar en la etapa de presentación de ofertas.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS la eliminación de estos (Representante autorizado y corporación autorizada), quedando solamente como documentos idóneos para acreditación de especificaciones técnicas: MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, INSERTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS, O SIMILARES, CARTAS ACLARATORIAS EMITIDOS POR EL FABRICANTE O DUEÑO DE MARCA

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

Sección: Especifico
Numeral: 4
Literal: 4.6
Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta se aclara, que no se acepta lo solicitado para permitir pluralidad de postores. Además se advierte que, el presente Expediente de Contratación de acuerdo a la indagacion de mercado se cuenta con la pluralidad de postores de acuerdo a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

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