

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 11:35:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el ITEM PAQUETE 1, del presente requerimiento solicitan las pruebas 2:ANTICUERPO ANTI HTLV I-II y 5:ANTICUERPO ANTI TRYPANOSOMA CRUZI (CHAGAS) IgG; teniendo en cuenta que en el mercado actualmente el número de marcas y proveedores para estas dos pruebas y que cumplan además con todas las demás pruebas solicitadas; es limitado, teniendo en cuenta además que la cantidad solicitada para 2 años, solicitamos gentilmente se retire o reagrupen estas dos pruebas del paquete ITEM 1 en otro paquete con el fin de promover la pluralidad de postores y una mayor participación de éstos.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acoge su consulta, con la finalidad de garantizar la atención de pacientes de Banco de Sangre y pacientes de áreas críticas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 11:35:07

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación al numeral 1.9. PLAZO DE ENTREGA (páginas 15 de las presentes bases), mencionan que la primera entrega (entrega de equipo y de reactivos) se entregarán en el plazo de quince (15) días calendarios a partir de girada la orden de compra; considerando los tiempos de importación, desaduanaje, transporte, y las coyunturas actuales en las que vivimos como son factores climáticos, políticos, e incluso los rebrotes de COVID-19 y los retrasos que se ha visto que esto genera a nivel mundial, entre otros factores más, esto puede superar los quince (15) días calendario mencionados en el presente requerimiento; lo cual generaría ventaja a aquellos postores que tengan los bienes y/o equipos ya en stock o que se tenga que importar los bienes con anterioridad sin tener la certeza de ser adjudicados con la buena pro para poder cumplir con el plazo de entrega señalado; por lo cual solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, amplíe este plazo de entrega de los bienes de la presente convocatoria a treinta (30) días calendarios como máximo para la primera entrega (entrega de equipo y de reactivos), contabilizado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta, se amplía el plazo de entrega a 20 días calendario a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

plazo de entrega a 20 días calendario a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 11:35:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a las cantidades requeridas en cada entrega mencionadas en el Cronograma de Entrega (Página 15 de las presentes bases), solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte la presentación de acuerdo a cada fabricante conforme lo autorizado en su registro Sanitario, siempre que no afecte la cantidad total de pruebas solicitadas. Asimismo, solicitamos gentilmente que el presente cronograma de entrega sea tomado sólo como referencia al momento de la presentación de propuestas, y las cantidades de pruebas a entregar en cada entrega, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sea presentada para la firma de contrato en coordinación con el área usuaria

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta y se aceptará la presentación de acuerdo a cada fabricante conforme a lo autorizado en su registro Sanitario, siempre y cuando la presentación no sea menor a 100 determinaciones y se aclara que el presente cronograma de entrega será tomado sólo como referencia al momento de la presentación de propuestas y las cantidades de pruebas a entregar en cada entrega, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, será presentada para la firma de contrato en coordinación con el área usuaria.

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

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta y se aceptará la presentación de acuerdo a cada fabricante conforme a lo autorizado en su registro Sanitario, siempre y cuando la presentación no sea menor a 100 determinaciones y se aclara que el presente cronograma de entrega será tomado sólo como referencia al momento de la presentación de propuestas y las cantidades de pruebas a entregar en cada entrega, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, será presentada para la firma de contrato en coordinación con el área usuaria.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 11:35:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto a las Características Técnicas de los Equipos en Cesión en uso para Inmunología: EQUIPO 1 ¿ INMUNOLOGÍA (página 44 de las presentes bases) mencionan como características, que el equipo realice 25 a más pruebas en simultáneo y 25 o más reactivos a bordo; con el fin de promover la pluralidad y mayor participación de postores, solicitamos gentilmente al Comité, en coordinación con el área usuaria considere 24 a más pruebas en simultáneo y 24 o más reactivos a bordo para aquellos equipos con performance de 200 pruebas por hora; o en su defecto acepte 02 equipos iguales de 100 pruebas por hora con capacidad de 24 reactivos a bordo cada uno y 24 pruebas en simultáneo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta. Se considerará que el equipo realice 24 a más pruebas en simultáneo y 24 ó más reactivos a bordo; con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores.

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

Se considerará que el equipo realice 24 a más pruebas en simultáneo y 24 ó más reactivos a bordo

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 11:35:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a las Características Técnicas de los Equipos en Cesión en uso para Inmunología: EQUIPO 1 ¿ INMUNOLOGÍA (página 44 de las presentes bases) mencionan uso de tips descartables para el dispensado de muestras y reactivos, evitando el arrastre entre muestras (como mejora tecnológica); teniendo en cuenta que actualmente existen plataformas que no emplean tips descartables, emplean agujas y/o pipetas de teflón, mejorando la sensibilidad para la detección del nivel de líquidos, fibrinas, coágulos, entre otros y además estos equipos cuentan con sistemas de lavado especializados y automatizados de estas agujas que evitan el arrastre entre muestras; en tal sentido, teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, considere como opcional el uso de tips descartables para el dispensado de muestras y reactivos con el fin de promover la pluralidad y mayor participación de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge su consulta y se aclara que se considerará como opcional el uso de tips descartables para el dispensado de muestras y reactivos y no como mejora tecnológica.

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

se considerará como opcional el uso de tips descartables para el dispensado de muestras y reactivos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 29/05/2023

Hora de envío : 18:31:34

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto al literal e) Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (página 23 de las presentes bases); solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria que en caso de que algún producto no requiera de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario acepte que se presente el listado publicado por DIGEMID en su página intranet.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: E Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente su consulta, Para aquellos productos que no requieren registro sanitario se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID y/o el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento y/o listado publicado por DIGEMID en su página de internet indicando la fecha de publicación en el que se indique el producto ofertado.

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

Para aquellos productos que no requieren registro sanitario se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID y/o el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento y/o listado publicado por DIGEMID en su página de internet indicando la fecha de publicación en el que se indique el producto ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 29/05/2023

Hora de envío : 18:31:34

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

: Con respecto al literal f) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis (página 23 de las presentes bases); solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte este documento emitido en el formato propio de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los certificados de análisis (protocolos de análisis) son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.1 Literal: F **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta, se aceptará también el protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica en formato propio de cada fabricante.

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

aceptará también el protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica en formato propio de cada fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) Copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis y/o certificado de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica (aplica para el producto y equipo en cesión de uso).

Los protocolos de análisis y/o certificado de análisis Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional para los reactivos.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité confirmar si nuestra apreciación es correcta y debemos presentar Copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis para los reactivos materia del presente proceso.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El comité en coordinación con el área usuaria confirma que su apreciación es correcta y se debe presentar copia del protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis para los reactivos materia del presente proceso.

"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 17:07:23

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) ¿..Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial preferentemente y compatible con el equipo en sesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité ampliar las características solicitadas respecto a:

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y/o del mismo fabricante preferentemente y compatible con el equipo en cesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta su consulta parcialmente:

Todos los reactivos, calibradores, deberá corresponder a una misma y/o fabricante, (deber ser compatibles con el equipo en cesión de uso) sin embargo esto no significa que deban ser de la misma marca y/o fabricante del equipo en cesión de uso.

para los controles internos, este requisito no será obligatorio pudiendo ser opcional (marca y/o fabricante indistinto).

"

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

Todos los reactivos, calibradores, deberá corresponder a una misma y/o fabricante, (deber ser compatibles con el equipo en cesión de uso) sin embargo esto no significa que deban ser de la misma marca y/o fabricante del equipo en cesión de uso.

para los controles internos, este requisito no será obligatorio pudiendo ser opcional (marca y/o fabricante indistinto).

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) Copia de protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis y/o certificado de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica (aplica para el producto y equipo en cesión de uso). Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial preferentemente y compatible con el equipo en sesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes.

Al respecto, teniendo en cuenta que los protocolos y/o Certificados de análisis son emitidos por los propios fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio sobre los cuales no tenemos injerencia para solicitar alguna información específica.

CONSULTA:

Por lo antes mencionado solicitamos amablemente al comité que se establezca en las bases que los protocolos de análisis y/o certificado de análisis serán emitidos en formatos propios del fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta su consulta:

Se establecerá en las bases que los protocolos de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis serán emitidos en formatos propios del fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

"

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

los protocolos de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica de análisis serán emitidos en formatos propios del fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

h) Declaración Jurada de vigencia mínima del ítem, deberá ser de 18 meses

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité sirva aceptar vigencia mínima del ítem de 06 meses con su respectiva carta de canje por vencimiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h) **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta su consulta:

Se acepta vigencia mínima del ítem de 06 meses con su respectiva carta de canje por vencimiento.

"

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

vigencia mínima del ítem de 06 meses con su respectiva carta de canje por vencimiento.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 17:07:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

5.4 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Se solicitará lo siguiente:

- a) Copia simple de Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA (para aquellos productos aplicables). Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMOD de no requerir dicho registro.
- b) Copia de protocolo de análisis y/o certificados de análisis y/o Ficha técnica de análisis y/o Certificado de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.
- c) Copia simple de certificado de calidad ISO 13485, FDA y/o CE certificación vigente y/o ISO 9001.
- d) Declaración Jurada de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
- e) Declaración Jurada de vigencia mínima del ítem, deberá ser de 18 meses.

Observamos incongruencia con lo solicitado en la pág. 49 versus lo solicitado como documentos para la admisión de la oferta pag. 21

CONSULTA:

Por lo mismo para evitar confusiones hacia los postores solicitamos amablemente al comité que los postores presentemos lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 documentación para la admisión de oferta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 5.4

Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta, se aceptará que los postores presenten lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 documentación para la admisión de oferta..

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) Ficha técnica del producto y equipo en cesión de uso.

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial preferentemente y compatible con el equipo en cesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes

Acreditación:

e) Copia simple de la ficha técnica del producto y equipo en cesión de uso.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité para acreditar la ficha técnica del producto y equipo en cesión de uso sirva aceptar insertos y/o manual de instrucciones y/o cartas del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: f) **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta su consulta:

Para acreditar la ficha técnica del producto y equipo en cesión en uso, se aceptarán insertos y/o manual de instrucciones y/o cartas del fabricante.

"

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

ficha técnica del producto y equipo en cesión en uso, se aceptarán insertos y/o manual de instrucciones y/o cartas del fabricante.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

f) Ficha técnica del producto y equipo en cesión de uso.

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial preferentemente y compatible con el equipo en cesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité ampliar las características solicitadas respecto a:

Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y/o del mismo fabricante preferentemente y compatible con el equipo en cesión de uso, el cual permita realizar todos los exámenes

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 7 **Literal:** f) **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta su consulta parcialmente:

Todos los reactivos, calibradores, debera coresponder a una misma y/o fabricante, (deber ser compatibles con el equipo en cesion de uso) sin embargo esto no significa que deban sera de la misma marca y/o fabricante del equipo en cesion de uso.

para los controles internos, este requisito no sera obligatorio pudiendos er opcional (marca y/o fabricante indistinto).

"

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

Todos los reactivos, calibradores, debera coresponder a una misma y/o fabricante, (deber ser compatibles con el equipo en cesion de uso) sin embargo esto no significa que deban sera de la misma marca y/o fabricante del equipo en cesion de uso.

para los controles internos, este requisito no sera obligatorio pudiendos er opcional (marca y/o fabricante indistinto).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

5.7 Lugar y plazo de la ejecución de la prestación

5.7.1 Lugar: La entrega, deberá efectuarse en forma conjunta Almacén General y almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Goyeneche.

CONSULTA:

Solicitamos a la entidad validar cual es la dirección de entrega y que en dicho almacén se despacharían los reactivos y consumibles de todas las entregas del cronograma estipulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5.7 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta y se especifica lo siguiente: la entrega deberá efectuarse en el almacén de Laboratorio del Hospital Goyeneche, por ser productos refrigerados en su mayoría.

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

la entrega deberá efectuarse en el almacén de Laboratorio del Hospital Goyeneche

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:07:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 44, respecto al equipo N° 1; Analizador de Inmunoensayos Random Grande Consultamos al Comité de Selección, la posibilidad de considerar las siguientes Mejoras Tecnológicas que impactarán en el Diagnóstico Clínico del paciente y beneficio de la entidad:

- Calibración Automática de lotes nuevos de reactivos, sin intervención manual.
- Concepto inteligente de Auto mantenimiento diario de la Unidad Analítica totalmente automatizado.
- Estabilidad a bordo en promedio de hasta 4 meses.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 5.2 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su consulta respecto al equipo número 1 dichas características serán de tipo opcional y no obligatorias y tampoco corresponderá a una mejora tecnológica. Por lo que si es ofertado no se le dará puntaje adicional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:27:57

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita al comité que las características a acreditar sean:

REACTIVOS: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.

Las demás características pueden ser acreditadas con declaraciones juradas o con el Anexo N° 03 de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

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:

"El comité en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente su consulta; se considerará que las características a acreditar sean: REACTIVOS: Presentación, metodología, muestra biológica, Interferencias, Límites e intervalo de medición y Rangos de referencia

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.

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

REACTIVOS: Presentación, metodología, muestra biológica, Interferencias, Límites e intervalo de medición y Rangos de referencia

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:29:52

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Considerando que la Asociación Americana de Cardiología tanto como la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), además de otras sociedades y organizaciones científicas, han publicado un gran número de Guías de Prácticas Clínicas, que marcan a nivel global tendencias de manejo de este tipo de pacientes, y entre esas guías cabe mencionar a la Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento del síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST donde refiere: "... En general la determinación de hs-cTn T o I parece proporcionar una precisión diagnóstica comparable para el diagnóstico temprano del infarto de miocardio.... "; lo que permite al laboratorio poder implementar tanto Troponina T o Troponina I y considerando fomentar la mayor participación de postores, se solicita al comité en consulta al área usuaria considere ampliar a Troponina T o Troponina I manteniendo su aporte de ayuda diagnóstica avalado por las guías mencionadas.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acoge su consulta. Ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:35:44

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al Comité considerar dentro de las presentaciones de los diversos analitos admitir presentaciones de 50 y 100 determinaciones por kit, con la finalidad de fomentar los principios de la Ley de contrataciones como el de Libre Concurrencia y Competencia, Imparcialidad, Vigencia Tecnológica y Trato Justo e Igualitario y de Equidad.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acoge su consulta, ya que implicaría mayor gasto de reactivos en calibraciones y controles por ser una presentación de menor número de determinaciones.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHE

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 30/05/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:43:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aceptar folletería, catálogos, brochures, insertos y documentos del fabricante para acreditar las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se acepta la consulta, se requerirá la presentación de documentación adicional con información detallada del producto y del equipo, tales como folletos, instructivos, o insertos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria o distribuidor autorizado del equipo y de los reactivos y/o documentos similares que contengan información válida vinculado al objeto de contratación; en original o copia simple remitida , especificando las características del bien, previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Muestra Biológica y 3) Metodología 4) Interferencias 5) Límites e intervalo de medición 6) Rangos de referencia

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Tipo, 2) Metodología, 3) Performance, 4) Características y 5) Muestra.

"

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

Se requerirá la presentación de documentación adicional con información detallada del producto y del equipo, tales como folletos, instructivos, o insertos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria o distribuidor autorizado del equipo y de los reactivos y/o documentos similares que contengan información válida vinculado al objeto de contratación; en original o copia simple remitida , especificando las características del bien, previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

PARA EL REACTIVO: 1) Presentación, 2) Muestra Biológica y 3) Metodología 4) Interferencias 5) Límites e intervalo de medición 6) Rangos de referencia

PARA EL EQUIPO EN CESIÓN DE USO: 1) Tipo, 2) Metodología, 3) Performance, 4) Características y 5) Muestra.

"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : AQUISICION DE REACTIVOS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA CON EQUIPOS EN CESIÓN EN USO PARA UN PERIODO DE 24 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	30/05/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:44:24

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Citomegalovirus IgG y Rubeola IgG solicitan detección cualitativa, entendemos que se refiere a que los resultados sean expresados en unidades que expresen concentración como por ejemplo IU/mL o AU/mL entre otros, aun cuando la interpretación del resultado se deba interpretar como Reactivo o No reactivo, es correcta nuestra apreciación

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acepta su consulta, su apreciación es incorrecta, ceñirse a las bases.

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

null