

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 25/04/2025

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 20:50:13

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las siguientes entregas se realizarán de forma mensual de acuerdo al cronograma y según lo establecido en el expediente de contratación, el plazo de entrega será dentro de los cinco primeros días calendarios del siguiente mes y/o de notificada la orden de compra

Solicitamos PRECISAR para las siguientes entregas: se realizarán de forma mensual de acuerdo al cronograma y según lo establecido en el expediente de contratación, el plazo de entrega será de cinco días calendarios y se contabilizará desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.10.2

Literal: s/l

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El plazo para cada entrega será de cinco (05) días calendarios, contados desde el día siguiente de la notificación de la Orden de Compra correspondiente. Las entregas se realizarán de forma mensual, conforme al cronograma establecido en el expediente de contratación.

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

La entrega del bien se realizará de acuerdo al cronograma de entregas adjuntos;

Para la (1era) entrega se realizará en un plazo de cinco (05) días calendarios, computado a partir del día siguiente de notificada la primera orden de compra. Las siguientes entregas se realizarán de forma mensualizada de acuerdo al cronograma y según lo establecido en el expediente de contratación, el plazo de entrega será dentro de los cinco primeros días calendarios del siguiente mes y/o de notificada la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección.

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo N° 3), se indicara, detallando con claridad, que características técnicas de los bienes previstos en las especificaciones técnicas deberán acreditarse.

Al respecto no se observa que características técnicas se tienen que acreditar ni con que documentos; consultamos al comité de selección que documentos aceptaran que permitan acreditar las características técnicas contenidas en el numeral 6.1 del capítulo III de la sección específica de las bases.

De otro lado cabe PRECISAR de forma adicional que en caso no se ESPECIFIQUE que características técnicas deben acreditarse, se entenderá acreditado el total de las características técnicas contenidas en el numeral 6.1 del capítulo III de la sección específica de las bases a través del anexo N° 3, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo señalado en las Bases Estandarizadas del procedimiento de selección, la acreditación de características técnicas puede efectuarse mediante la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante o proveedor autorizado, tales como:

Fichas técnicas del producto,

Catálogos actualizados,

Certificados de calidad o conformidad,

Manuales del usuario,

Declaraciones del fabricante,

O cualquier otro documento que permita corroborar de manera objetiva las características descritas en las especificaciones técnicas

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

Los dispositivos médicos deben tener insertos, folletería, brochures, catálogos o cartas emitidas por el fabricante, siempre que estos documentos permitan verificar de manera objetiva y clara el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas. Las fechas de vencimiento deben ser no menor a 12 meses, contando a partir de fecha de recepción en almacén, en todo caso debe tener cumplir con la carta de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

HIV 1-2 PRUEBA RAPIDA

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificación ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantía de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas).

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Hepatitis B antígeno de superficie prueba rápida

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificación ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/l Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Hepatitis C prueba rapida

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificacion ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Sífilis prueba rápida

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificación ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantía de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

HCG prueba rapida

Prueba rápida para la detección de hormona gonadotropina coriónica humana con SENSIBILIDAD de 10 mUI/ml

Muestra biológica suero, orina

Se solicita PRECISAR que el inserto debe indicar que el procedimiento puede usar suero u orina, y que la sensibilidad solicitada de 10 mUI/ml aplica para ambos tipos de muestra biológica (suero u orina).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/ **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta que la sensibilidad de la prueba varíe según el tipo de muestra, conforme a lo siguiente:

10 mUI/mL para muestras de sangre o plasma,

25 mUI/mL para muestras de orina.

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

Prueba rápida para la detección de hormona gonadotropina coriónica humana con SENSIBILIDAD de 10 mUI/ml en sangre o plasma y 25 mUI/ml en orina

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

HCG prueba rapida

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificacion ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Dengue antígeno e IgM/IgG prueba rápida

Garantía de calidad: certificación FDA o CE Certificación ISO 9001

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de pruebas rápidas que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (pruebas rapidas); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantía de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (pruebas rápidas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, en tanto corresponde a una norma internacional específica para dispositivos médicos y productos de diagnóstico in vitro, y establece requisitos para un sistema de gestión de calidad enfocado en la seguridad y desempeño de dichos productos

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

GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antígenos febriles PTA, PTB, TO, TH, Brucella

Garantía de calidad: certificación FDA o CE, o aprobación de norma específica ISO, DIN, o ASTM certificación ISO 9001. En el caso de ser nacional debe contar con certificación por lote del Instituto Nacional de Salud

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de antígenos febriles que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de antígenos febriles que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; las normas tecnicas DIN o ASTM no aplican para este tipo de dispositivos médicos de diagnostico in vitro; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (antígenos febriles) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (antígenos febriles); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (antígenos febriles).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de certificación FDA, CE, ISO (incluyendo ISO 9001), DIN o ASTM, así como la certificación por lote del Instituto Nacional de Salud (INS) en el caso de productos nacionales, tiene como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto ofrecido, conforme a normativas técnicas reconocidas.

No obstante, atendiendo a la observación formulada, se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, por tratarse de una norma internacional específica para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, entre ellos, los antígenos febriles. Esta norma es ampliamente reconocida y garantiza que el fabricante cumple con los estándares necesarios para la fabricación y control de estos productos.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

RPR

Garantía de calidad: certificación FDA o CE, certificación ISO 9001.

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de RPR que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de RPR que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (RPR) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (RPR); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (RPR).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de certificación FDA, CE, ISO (incluyendo ISO 9001), DIN o ASTM, así como la certificación por lote del Instituto Nacional de Salud (INS) en el caso de productos nacionales, tiene como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto ofrecido, conforme a normativas técnicas reconocidas.

No obstante, atendiendo a la observación formulada, se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, por tratarse de una norma internacional específica para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, entre ellos, los antígenos febriles. Esta norma es ampliamente reconocida y garantiza que el fabricante cumple con los estándares necesarios para la fabricación y control de estos productos.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

RPR

Control de calidad interno: diario 2 niveles de control

Se solicita se ACLARE o PRECISE que el kit de RPR contiene 2 niveles de control, Positivo y Negativo, para el control de calidad interno del procedimiento, entonces estos controles propios del kit corresponden a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/ Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El requerimiento establece que el procedimiento debe incluir control interno diario con dos niveles de control: positivo y negativo. En ese sentido, si el kit de RPR ofertado contiene controles positivo y negativo incluidos por el fabricante, y estos son utilizados de manera diaria como parte del control de calidad interno, se considera que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Es responsabilidad del postor asegurar que dichos controles se encuentren habilitados para uso interno diario según el inserto y que su uso sea acorde a las buenas prácticas de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Test de antiestreptolisina O por latex

Garantía de calidad: certificación FDA o CE, certificación ISO 9001.

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de Test de Antiestreptolisina O por latex que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de Test de Antiestreptolisina O por latex que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (Test de Antiestreptolisina O por latex) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (Test de Antiestreptolisina O por latex); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (Test de Antiestreptolisina O por latex).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de certificación FDA, CE, ISO (incluyendo ISO 9001), DIN o ASTM, así como la certificación por lote del Instituto Nacional de Salud (INS) en el caso de productos nacionales, tiene como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto ofrecido, conforme a normativas técnicas reconocidas.

No obstante, atendiendo a la observación formulada, se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, por tratarse de una norma internacional específica para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, entre ellos, los antígenos febriles. Esta norma es ampliamente reconocida y garantiza que el fabricante cumple con los estándares necesarios para la fabricación y control de estos productos.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Test de antiestreptolisina O por latex

Control de calidad interno: diario 2 niveles de control

Se solicita se ACLARE o PRECISE que el kit de Test de Antiestreptolisina O por latex contiene 2 niveles de control, Positivo y Negativo, para el control de calidad interno del procedimiento, entonces estos controles propios del kit corresponden a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/ Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El requerimiento establece que el procedimiento debe incluir control interno diario con dos niveles de control: positivo y negativo. En ese sentido, si el kit de antiestreptolisina O ofertado contiene controles positivo y negativo incluidos por el fabricante, y estos son utilizados de manera diaria como parte del control de calidad interno, se considera que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Es responsabilidad del postor asegurar que dichos controles se encuentren habilitados para uso interno diario según el inserto y que su uso sea acorde a las buenas prácticas de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Test de factor reumatoideo

Garantía de calidad: certificación FDA o CE, certificación ISO 9001.

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de Test de factor reumatoideo por latex que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de Test de factor reumatoideo por latex que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (Test de factor reumatoideo por latex) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (Test de factor reumatoideo por latex); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (Test de factor reumatoideo por latex).

Acápíte de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de certificación FDA, CE, ISO (incluyendo ISO 9001), DIN o ASTM, así como la certificación por lote del Instituto Nacional de Salud (INS) en el caso de productos nacionales, tiene como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto ofrecido, conforme a normativas técnicas reconocidas.

No obstante, atendiendo a la observación formulada, se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, por tratarse de una norma internacional específica para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, entre ellos, los antígenos febriles. Esta norma es ampliamente reconocida y garantiza que el fabricante cumple con los estándares necesarios para la fabricación y control de estos productos.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Test de factor reumatoideo

Control de calidad interno: diario 2 niveles de control

Se solicita se ACLARE o PRECISE que el kit de Test de factor reumatoide por latex contiene 2 niveles de control, Positivo y Negativo, para el control de calidad interno del procedimiento, entonces estos controles propios del kit corresponden a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El requerimiento establece que el procedimiento debe incluir control interno diario con dos niveles de control: positivo y negativo. En ese sentido, si el kit de factor reumatoideo ofertado contiene controles positivo y negativo incluidos por el fabricante, y estos son utilizados de manera diaria como parte del control de calidad interno, se considera que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Es responsabilidad del postor asegurar que dichos controles se encuentren habilitados para uso interno diario según el inserto y que su uso sea acorde a las buenas prácticas de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Rosa de bengala

Garantía de calidad: certificación FDA o CE, certificación ISO 9001.

El FDA es una agencia gubernamental de los Estados Unidos de America, encargada de los asuntos regulatorios de ese país, por lo tanto una certificación de ese entidad no la pueden tener los fabricantes de serología rosa de bengala que no tienen una fabrica dentro de los Estados Unidos de America; un caso parecido es la certificación CE, propia de la comunidad europea, de igual forma esta certificación no la pueden tener los fabricantes de serología rosa de bengala que no tienen una fabrica dentro de la comunidad europea; la certificación ISO 9001 es una norma internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad en una empresa, sirve a las fabricas en la mejora continua de sus procesos; creemos que una certificación de calidad ESPECIFICA para los dispositivos médicos de diagnostico in vitro (serología rosa de bengala) a contratar por el hospital es la ISO 13485, certificación de calidad especifica para todo tipo de dispositivo medico de diagnostico in vitro (serología rosa de bengala); en este orden de ideas se solicita se considere como Garantia de calidad a la certificación ISO 13485, norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria (fabricantes) de dispositivos médicos de diagnostico in vitro (serología rosa de bengala)

Acápíte de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de certificación FDA, CE, ISO (incluyendo ISO 9001), DIN o ASTM, así como la certificación por lote del Instituto Nacional de Salud (INS) en el caso de productos nacionales, tiene como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto ofrecido, conforme a normativas técnicas reconocidas.

No obstante, atendiendo a la observación formulada, se acepta y considera válida también la certificación ISO 13485, por tratarse de una norma internacional específica para sistemas de gestión de calidad en dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, entre ellos, los antígenos febriles. Esta norma es ampliamente reconocida y garantiza que el fabricante cumple con los estándares necesarios para la fabricación y control de estos productos.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Rosa de bengala

Control de calidad interno interno del kit

Se solicita se ACLARE o PRECISE que el kit de rosa de bengala contiene 2 niveles de control, Positivo y Negativo, para el control de calidad interno del procedimiento, entonces estos controles propios del kit corresponden a lo solicitado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El requerimiento establece que el procedimiento debe incluir control interno diario con dos niveles de control: positivo y negativo. En ese sentido, si el kit de rosa de bengala ofertado contiene controles positivo y negativo incluidos por el fabricante, y estos son utilizados de manera diaria como parte del control de calidad interno, se considera que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Es responsabilidad del postor asegurar que dichos controles se encuentren habilitados para uso interno diario según el inserto y que su uso sea acorde a las buenas prácticas de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Control de calidad interno-externo

La empresa que adjudique tiene que garantizar el control externo e interno

Solicitamos que de este numeral 6.7.2 se retire el control de calidad EXTERNO por no APLICAR para estos reactivos inmunológicos de tamizaje inicial; en el caso de control de calidad interno solo aplica para los reactivos de serología (RPR, ASO latex, FACTOR REUMATOIDE latex y Rosa de bengala) porque en el contenido de su kit contienen estos controles de dos niveles (de primera opinión o interno).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La empresa que resulte adjudicada deberá garantizar el control de calidad interno para cada uno de los productos ofertados, conforme a las indicaciones del fabricante. Para las pruebas serológicas cualitativas tipo kit (RPR, ASO latex, Factor Reumatoide latex, Rosa de Bengala, entre otras), el control interno se encuentra incorporado dentro del contenido del kit mediante controles positivos y negativos, por lo cual se considera técnicamente suficiente y conforme con las buenas prácticas de laboratorio.

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

6.7.2 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

La empresa adjudicada deberá garantizar el control interno incluido en el kit, conforme a las instrucciones del fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad

No se ha incluido la experiencia que debe acreditar las micro y pequeñas empresas, por lo que se solicita en bases integradas incluir dicha monto que deben acreditar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se informa que, en atención a la observación formulada, se realizará la adecuación del formato conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes aprobadas por el OSCE, incluyendo el párrafo correspondiente a micro y pequeñas empresas,

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Cronograma de entrega

Se observa en el cronograma de entrega para sífilis prueba rápida en las cantidades indicadas en cada entrega solo figura 200 cuando debería ser 2000 porque el total de pruebas solicitadas es 8000; así mismo con respecto del rosa de bengala la cantidad requerida es 200 pba pero en el cuadro de entregas figuran dos entregas de 200 pba haciendo un total de 400 pba, cantidad que no es la requerida, solicitando se modifique por 100 pba para cada entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: s/ Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ha identificado una inconsistencia en el cronograma de entrega respecto a las cantidades de los productos "Sífilis prueba rápida" y "Rosa de Bengala".

Por lo tanto, se procederá a modificar el cronograma

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

Sífilis prueba rápida: Total requerido: 8,000 pruebas
Cronograma corregido: 4 entregas de 2,000 pruebas cada una

Rosa de Bengala: Total requerido: 200 pruebas (pba)
Cronograma corregido: 2 entregas de 100 pruebas (pba) cada una

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	20:50:13

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Det (determinaciones) numero de pruebas efectivas destinadas exclusivamente para la medición del analito en las muestras de los pacientes, sin incluir el consumo adicional generado por el uso de controles de calidad o calibradores requeridos para garantizar la precisión y exactitud de los resultados.

Solicitamos sea retirada de las bases este párrafo por no aplicar para este procedimiento de selección, no es claro ni preciso ni se entiende porque esta presente al final del cuadro de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la solicitud de retirar el párrafo referido a las determinaciones (DET), se precisa que su inclusión es pertinente y necesaria, ya que permite establecer con claridad que el número de pruebas solicitadas corresponde exclusivamente a determinaciones efectivas para muestras de pacientes, sin considerar el consumo adicional de insumos derivados del control de calidad interno o calibración.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al plazo de entrega, se advierte que la Entidad no ha definido de manera clara y expresa tanto el plazo total como el inicio programado de cada una de las entregas parciales. Sin embargo, al revisar el requerimiento, se observa que se han previsto un total de cuatro (4) entregas, aunque sin mayor precisión respecto a su cronograma específico. Además, en la página 26 se ha establecido que será de 5 días calendario para la primera entrega, las demás entregas el inicio no es claro, toda vez, que se encuentra condicionados a dos aspectos, generando así graves inconsistencias.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección precise el plazo de cada una de las entregas, sugiriendo que estas sean: 30 días calendario a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Concordar con la página 26 de las bases administrativas.

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:

El plazo para cada entrega será de cinco (05) días calendarios, contados desde el día siguiente de la notificación de la Orden de Compra correspondiente. Las entregas se realizarán de forma mensual, conforme al cronograma establecido en el expediente de contratación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En la página 16 y 17 de las Bases Administrativas se establece en el literal e) que los postores deben presentar solo el ANEXO 03 para cumplir las EE.TT.

Sin embargo; a fin de que la entidad convocante se asegure del cumplimiento de las EE.TT. se SOLICITA que se PRECISE QUE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (FUNCIONALES o RELEVANTES) DEBEN ACREDITARSE DOCUMENTALMENTE EN LA OFERTA. Por ello solicitamos que INCORPORE a propósito de la integración de las bases; acreditar a través de la documentación técnica detallada en el literal e); 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 para el objeto de convocatoria:

DESCRIPCIÓN BÁSICA DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

- PRESENTACIÓN
- MUESTRA BIOLOGICA

(DESCRITAS EN LA PÁGINA 20 - 21 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

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:

De acuerdo con lo señalado en las Bases Estandarizadas del procedimiento de selección, la acreditación de características técnicas puede efectuarse mediante la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante o proveedor autorizado, tales como:

- Fichas técnicas del producto,
- Catálogos actualizados,
- Certificados de calidad o conformidad,
- Manuales del usuario,
- Declaraciones del fabricante,

O cualquier otro documento que permita corroborar de manera objetiva las características descritas en las especificaciones técnicas

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

Los dispositivos médicos deben tener insertos, folletería, brochures, catálogos o cartas emitidas por el fabricante, siempre que estos documentos permitan verificar de manera objetiva y clara el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas. Las fechas de vencimiento deben ser no menor a 12 meses, contando a partir de fecha de recepción en almacén, en todo caso debe tener cumplir con la carta de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Considerando la consulta anterior, solicitamos al comité de selección INCORPORÉ en las bases administrativas, que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas serán: ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o data sheet u otros documentos propios de cada fabricante¿

Acápite de las bases : Sección: General 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:

De acuerdo con lo señalado en las Bases Estandarizadas del procedimiento de selección, la acreditación de características técnicas puede efectuarse mediante la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante o proveedor autorizado, tales como:

Fichas técnicas del producto,

Catálogos actualizados,

Certificados de calidad o conformidad,

Manuales del usuario,

Declaraciones del fabricante,

O cualquier otro documento que permita corroborar de manera objetiva las características descritas en las especificaciones técnicas

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

Los dispositivos médicos deben tener insertos, folletería, brochures, catálogos o cartas emitidas por el fabricante, siempre que estos documentos permitan verificar de manera objetiva y clara el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas. Las fechas de vencimiento deben ser no menor a 12 meses, contando a partir de fecha de recepción en almacén, en todo caso debe tener cumplir con la carta de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que tenga a bien corregir la forma de pago establecida, toda vez que se ha precisado que el pago será realizado en un solo acto, como si se tratara de una única entrega.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.6 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante respecto a la forma de pago: La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos periódicos de acuerdo a la entrega.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el requerimiento, específicamente en las Especificaciones Técnicas de los insumos y reactivos, se advierte que la Entidad está solicitando como requisito la presentación de una Garantía de Calidad, consistente en la certificación FDA, CE o ISO 9001.

Sin embargo, esta exigencia no resulta conforme a la normativa vigente en materia de contrataciones del Estado, toda vez que las certificaciones solicitadas constituyen requisitos que podrían limitar injustificadamente la libre competencia entre los postores, vulnerando así los principios de igualdad de trato y libre concurrencia previstos en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, y según la Opinión N.º 130-2009/DTN, el requerimiento no debe contener acreditaciones ISO, toda vez 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, y por ende, no pueden ser considerados como requerimientos técnicos mínimos.

Cabe señalar que cualquier requerimiento de certificaciones o garantías debe estar debidamente justificado en función a la naturaleza del objeto contractual, asegurando que no se establezcan condiciones que restrinjan o reduzcan el número de participantes en el procedimiento de selección, salvo que exista sustento técnico que lo respalde.

Por tanto, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR, la exigencia ¿Garantía de Calidad¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La exigencia de garantía de calidad mediante certificaciones como FDA, CE, ISO 9001 u otras equivalentes, tiene como finalidad asegurar la seguridad, calidad y trazabilidad de los insumos, dada su naturaleza como productos de uso diagnóstico in vitro.

Esta condición no limita la participación, ya que no se exige exclusivamente certificación internacional, sino que se aceptan otras certificaciones técnicas válidas y reconocidas que acrediten la calidad del producto ofertado.

Por tanto, la exigencia se mantiene al estar debidamente sustentada en función al uso clínico del bien.

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

GARANTIA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Aprobación de Norma Específica ISO, DIN o ASTM. Certificación ISO-9001, ISO 13485.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Se formula observación respecto a la exigencia denominada ¿Requisitos del proveedor¿, toda vez que el formato y contenido de dicha exigencia resultan propios de contrataciones menores o iguales a 8 UIT, y no de un procedimiento de selección regulado por la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual los requisitos deben estar claramente definidos en los apartados de admisión y requisitos de calificación.

Para el caso de la copia simple de ficha RUC del proveedor, debemos señalar que la Resolución N.º 2398-2022-TCE-S3, precisa que la información consignada en la Ficha RUC responde, por lo general, a las actividades de mayor desarrollo de la empresa, sin reflejar necesariamente la totalidad de actividades que puede realizar conforme a su objeto social. En tal sentido, la Ficha RUC tiene un carácter meramente referencial y no puede ser considerada como documento habilitante, conforme lo disponen expresamente las Bases Estándar.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección la revisión y SUPRESIÓN de dicha exigencia, a fin de adecuarla a lo dispuesto en el marco normativo vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

Se aclara al participante que dicho requisito; ficha RUC se acreitara para la ejecucion de la prestacion.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con relación a las exigencias:

¿ DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS

¿ ACTA DE VERIFICACIÓN CUALITATIVA ¿ CUANTITATIVA FIRMADO POR LA EMPRESA

Solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que estas serán presentadas al internamiento de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico 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:

Se precisa que tanto la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos como el Acta de Verificación Cualitativa y Cuantitativa firmada por la empresa deberán ser presentadas al momento del internamiento de los bienes, conforme a los procedimientos establecidos para la recepción en almacén.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

De la revisión de la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, advertimos que la entidad no esta utilizando el formato de las bases estándar aprobadas por el OSCE, vigentes al momento de su convocatoria, específicamente, el párrafo para las micro y pequeñas empresas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se informa que, en atención a la observación formulada, se realizará la adecuación del formato conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes aprobadas por el OSCE, incluyendo el párrafo correspondiente a micro y pequeñas empresas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección que proceda a revisar y corregir el requerimiento establecido respecto a la garantía del producto, en atención a que se ha solicitado una garantía mínima de 24 meses. Esta condición no resulta acorde con la naturaleza de los bienes materia de contratación, toda vez que los reactivos cuentan con una vigencia mínima de 12 meses. En tal sentido, solicitamos que la garantía exigida guarde proporcionalidad y razonabilidad con la vida útil de los productos, a fin de no generar restricciones indebidas a la participación de postores y asegurar la eficiencia en el proceso de contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se informa que la vigencia mínima solicitada en las bases es de 12 meses, la cual guarda correspondencia con la naturaleza de los bienes (reactivos e insumos de laboratorio) y no impone restricciones indebidas a la participación. Por tanto, no corresponde realizar modificación al respecto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con respecto a la solicitud presentada por la entidad, entendemos que esta corresponde a un ITEM PAQUETE conformada por PRUEBAS RAPIDAS INMUNOCROMATOGRAFICAS y PRUEBAS DE SEROLOGÍA. Asimismo, debemos comentar que existen postores en el mercado que cuentan con PRUEBAS RAPIDAS INMUNOCROMATOGRAFICAS que cumplen con las condiciones solicitadas, pero no cuentan con las PRUEBAS DE SEROLOGÍA SOLICITADAS. En este sentido solicitamos amablemente al área usuaria permitir la separación de este ITEM PAQUETE en 2 ITEMS de manera que se pueda permitir una mayor participación de postores en el presente proceso de selección.

Quedando de la siguiente manera:

ITEM N°1: PRUEBAS RAPIDAS INMUNOCROMATOGRAFICAS

- HIV 1 ¿ 2 PRUEBA RAPIDA
- HEPATITIS B ¿ ANTIGENO DE SUPERFICIE ¿ PRUEBA RAPIDA
- HEPATITIS C ¿ PRUEBA RAPIDA
- SIFILIS PRUEBA RAPIDA
- HCG ¿ PRUEBA RAPIDA
- DENGUE ANTIGENO y IGM/IGG ¿ PRUEBA RAPIDA

ITEM N°2: PRUEBAS DE SEROLOGÍA

- ANTIGENO PARATIFICO A
- ANTIGENO PARATIFICO B
- ANTIGENO PARATIFICO H
- ANTIGENO TIFICO O
- ANTIGENO BRUCELLA EN PLACA
- RPR
- TEST DE ANTIESTREPTOLISINA O POR LATEX
- TEST DE FACTOR REUMATOIDEO
- ROSA DE BENGALA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la Entidad a través del área usuaria ha definido el requerimiento, estableciendo criterios que permitirán asegurar la calidad técnica de la contratación y garantizar el cumplimiento de la finalidad pública de la misma y de los objetivos y funciones de la entidad, estando todos ellos en un marco de competencia y libre concurrencia, y observando lo regulado por el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, concordante con el artículo 29 de su Reglamento, siendo que conforme a lo solicitado por el participante para dividir el presente procedimiento en ítem, resulta improcedente para cumplir con dicho fin, debido que durante la convocatoria convocado por ítem paquete, no se puede dividir en ítems la misma que imposibilita en el sistema electrónico del osce. Por otra parte, la indagación de mercado ha demostrado que se cumple con dicho requisito. Por lo que no se acoge

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con respecto a HIV 1 ¿ 2 PRUEBA RAPIDA

Entendemos que se están solicitando pruebas rápidas de 4ta generación que hagan la detección tanto de antígenos como anticuerpos en un mismo cassette.

Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se confirma que lo solicitado corresponde a pruebas rápidas de cuarta generación, es decir, aquellas que permiten la detección simultánea de antígenos (p24) y anticuerpos (HIV 1 y 2) en un mismo cassette.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con respecto a PRUEBAS RAPIDAS INMUNOCROMATOGRAFICAS, no observamos que se haya delimitado el contenido del Kit en el presente proceso de selección, por ende, no se sabe con exactitud que es lo que el postor debe entregar. Es por ello y con la finalidad de esclarecer este punto que solicitamos amablemente realizar la siguiente prescripción:

- Contenido del Kit (como mínimo):
- Dispositivos cassette ¿ según presentación solicitada
 - Buffer de muestra o tampón de detección
 - Picetas o capilares calibrados
 - Instructivo de prueba

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se informa que no se modificará el requerimiento, ya que las especificaciones técnicas del proceso establecen la adquisición del kit completo, conforme a la presentación comercial del fabricante, la cual debe incluir todos los componentes necesarios para la ejecución de la prueba, según se indique en el inserto correspondiente.

Por lo tanto, corresponde al postor garantizar que el kit ofertado sea funcional y completo, sin requerir prescripción adicional en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA (INMUNOLOGÍA SIN EQUIPO), PARA EL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/04/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:26:23

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Con respecto a:
HCG ¿ PRUEBA RÁPIDA
- SENSIBILIDAD de 10 mUI/ml

Debemos comentar que, dependiendo del origen, marca y/o fabricación de las distintas pruebas existentes en el mercado, las características de las pruebas varían entre una y otra, como, por ejemplo, el grado de sensibilidad. Mi representada cuenta con KITS DE PRUEBAS RAPIDAS con un grado de sensibilidad mayor a lo solicitado y que cumplen con las características solicitadas. Es por ello y con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores solicitamos que la entidad realice la siguiente prescripción:

HCG ¿ PRUEBA RÁPIDA
- SENSIBILIDAD de 10 mUI/ml u otras validadas por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la sensibilidad de 10 mUI/mL solicitada para la prueba rápida de HCG corresponde a un valor mínimo requerido, por lo tanto, se aceptarán pruebas con sensibilidad igual o superior, siempre que estén debidamente validadas por el fabricante y cumplan con las demás condiciones técnicas establecidas en las bases.

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

PRESENTACIÓN: Prueba rápida para la detección de hormona gonadotropina coriónica humana con SENSIBILIDAD mínima de 10 mUI/ml en sangre o plasma y 25 mUI/ml en orina
Tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega
METODOLOGÍA : Inmunocromatográfica, permita la detección de hormona gonadotropina coriónica humana.
MUESTRA BIOLÓGICA: suero, orina.
GARANTÍA DE CALIDAD: Certificación FDA u otros: CE, Certificación ISO-9001, ISO 13485