

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a los reactivos solicitados:

Para el reactivo HCG- Beta entendemos que, siendo una prueba recurrente del área de emergencia, cuyo resultado debe ser oportuno y confiable.

Sugerimos al área usuaria poder considerar para este análisis:

Linealidad y/o máximo de curva master y/o especímenes con una concentración no menor de 10,000 mUI/ml a más

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE EVITAR ESTABLECER EXIGENCIAS QUE VULNEREN LA LIBRE PARTICOPACION DE POSTORES NO ACOGE LO CONSULTADO.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR
Referente a la acreditación del reactivo señalan:

Acreditación:

Presentar los insertos completos autorizados por DIGEMID, en caso de que alguna característica no se encuentre en los insertos se podrá acreditar con carta del fabricante que tenga como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información de contacto, además estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de buenas prácticas de manufactura de fabricante.

Sin embargo, dentro de la misma pág. 36 En el recuadro siguiente detalla:
Presentar brochure y/o insertos del fabricante de los reactivos y/o cartas del fabricante que contengan como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto. Además, estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de buenas prácticas de manufactura de fabricante.

Al respecto no quede claro si los insertos deberán ser complementados mas no sustituidos por la carta de fabricante o si por el contrario solo la carta del fabricante podrá acreditar dicho producto.

Solicitamos gentilmente al área usuaria aclarar dicho punto. Asimismo, considerando el principio de veracidad que establece la ley de contrataciones con el estado, sugeríamos considerar:

Presentar insertos completos autorizados por DIGEMID, en caso una característica no quede clara esta podrá ser aclarada mas no reemplazada por la carta del fabricante, dicha carta debe contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto. Además, estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de buenas prácticas de manufactura de fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION TECNICA DEL AREA USUARIA Y CAMPARADOS ADEMAS EN LOS PRINCIPIOS DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA Y TRANSPARENCIA, ACLARA QUE LO SOLICITADO PARA ACREDITAR LAS CARATERISTICAS TECNICAS MAS RELEVANTES SON COMPLEMENTARIAS Y SON LAS SIGUIENTES. f) Acreditación de especificaciones técnicas.
Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.
REACTIVOS
Acreditar: -Muestra biológica -Metodología
Los reactivos de Bioquímica:
Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.

Los reactivos de Inmunología:

Fecha de Impresión: 11/02/2025 03:27

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

	Específico	3.1	a	36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Deben ser listos para usar.
EQUIPO

Acreditar:
-Cantidad
-Metodología
-Características del equipo

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORARÁ " Acreditación de especificaciones técnicas.

Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.
REACTIVOS Acreditar: -Muestra biológica -Metodología Los reactivos de Bioquímica: Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a las características técnicas de los reactivos indican:

Características técnicas

Los reactivos de Bioquímica:

Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptará trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado.

Al respecto, observamos que no se detallan si los controles de calidad deben ser o no de la misma marca y/o fabricante. Es importante mencionar que el control interno evalúa la precisión, el externo evalúa exactitud y el control interlaboratorial evalúa la veracidad.

En ese sentido, es necesario tener claridad si en este requerimiento deberán entregarse, las tres opciones. Es decir, controles internos de la misma marca y/o fabricante, control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión y control externo.

Solicitamos gentilmente al área usuaria, aclarar dicho punto, en aras de evitar confusiones en el momento de presentar nuestras ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, aclara que los controles a entregar deben ser los externos e internos . En el caso de controles internos pueden ser de primera y/o tercera opinion, pero deben tener comparación interlaboratorial.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a las características técnicas de los reactivos indican:

Características técnicas

Los reactivos de Inmunología:

Reactivos listos para usar.

Al respecto, observamos que, para los reactivos de inmunología, no se detalla si los reactivos, controles y calibradores deberán ser de la misma marca y/o fabricante tal cual se precisa en los reactivos de Bioquímica.

Asimismo, en el caso de los controles; es importante mencionar que el control interno evalúa la precisión, el externo evalúa exactitud y el control interlaboratorial evalúa la veracidad.

En ese sentido, es necesario tener claridad si en este requerimiento deberán entregarse, las tres opciones. Es decir, controles internos de la misma marca y/o fabricante, control interlaboratorial de primera y/o tercera opinión y control externo.

Solicitamos gentilmente al área usuaria, aclarar dicho punto, en aras de evitar confusiones en el momento de presentar nuestras ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, aclara que los controles a entregar deben ser los externos e internos . En el caso de controles internos pueden ser de primera y/o tercera opinion, pero deben tener comparación interlaboratorial.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 5
Consulta/Observación:
CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a la aplicación de protocolos y acreditación señalan:

Aplicación de protocolos y acreditación:

La verificación del desempeño se hará de cada uno de los reactivos solicitados en el analizador o sistema integrado ofertado, para lo cual se debe proporcionar la cantidad de reactivos, materiales de linealidad comerciales listos para su uso, consumibles, controles y calibradores suficientes, así como también se debe proporcionar plantillas o aplicaciones para el procesamiento de la información, necesarios para la adecuada ejecución del total de actividades desplegadas de la verificación

Al respecto, entendemos que se solicitan 2 protocolos según CLSI: la verificación de método o EP15-A y la verificación de intervalos de medición (linealidad) o Ep06-A.

Sin embargo, no queda claro la aplicación o ejecución de ambos protocolos.

Entendemos que para el protocolo Ep15 deberán considerarse todos los reactivos solicitados y el postor ganador deberá hacer entrega de todo lo necesario (calibradores, controles y consumibles) para la ejecución de dicha verificación.

Por otro lado, entendemos que la Ep06 se realizara en las pruebas aplicables pues no encaja en todas las pruebas solicitadas (como es el caso de infecciosas) y para ellos se deberá realizar una coordinación con el área usuaria de modo que se pueda definir los análisis aplicables para realizar la verificación de intervalos de medición, asimismo el proveedor ganador deberá entregar el material requerido para la realización de los mismo (material fabricado).

Considerando lo expuesto líneas arriba y de ser correcta nuestra interpretación. Solicitamos gentilmente al área usuaria aclarar dicho punto y diferencias las condiciones de cada protocolo.

Sugeríamos amablemente detallar:

Aplicación de protocolos y acreditación:

¿ La verificación del desempeño o protocolo Ep15-A: deberá considerar todos los reactivos solicitados y el postor ganador deberá hacer entrega de todo lo necesario (calibradores, controles y consumibles) para la ejecución de dicha verificación.

¿ La verificación de intervalos de medición (linealidad) o Ep06 ¿ A: deberá coordinarse con el área usuaria los parámetros requeridos y a su vez el postor ganador deberá proporcionar el material necesario para la realización de los mismo (material fabricado).

En ambos casos el postor ganador deberá proporcionar plantillas o aplicaciones para el procesamiento de la información, necesarios para la adecuada ejecución de ambas actividades.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, y con el fin de porporcionar información clara y detalla los analitos aplicables para la realizacion del protocolo CLSI Ep06 A, en el requerimiento Los analitos aplicables para el desarrollo del EP06-A serán los siguientes:

- ¿ Antígeno prostático específico total
- ¿ Hormona gonodotrofina coriónica (HCG Sub unidad B)
- ¿ Ferritina
- ¿ Antígeno CA 125
- ¿ Troponina I
- ¿ Alfa feto proteína (AFP) automatizada
- ¿ Antígeno carcino embrionario (CEA)
- ¿ Hormona FSH
- ¿ Hormona LH
- ¿ Hormona prolactina
- ¿ Hormona progesterona
- ¿ Antígeno CA 19-9
- ¿ Hormona Cortisol
- ¿ Hormona Estradiol
- ¿ Hormona Testosterona total
- ¿ Folato (acido fólico)
- ¿ Antígeno CA 15.3
- ¿ Vitamina b12
- ¿ Ácido úrico
- ¿ Albumina
- ¿ Amilasa
- ¿ Bilirrubina directa
- ¿ Bilirrubina total
- ¿ Calcio
- ¿ CK MB
- ¿ CK total
- ¿ Colesterol HDL directo
- ¿ Colesterol total
- ¿ Creatinina enzimática
- ¿ Deshidrogenasa láctica
- ¿ Fosfatasa alcalina
- ¿ Fosforo
- ¿ Ganma glutamil transpeptidasa
- ¿ Glucosa
- ¿ Hierro
- ¿ Lipasa
- ¿ TGO-AST
- ¿ TGP-ALT
- ¿ Trigliceridos
- ¿ Urea nitrogenada

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

Los analitos aplicables para el desarrollo del EP06-A serán los siguientes:

- ¿ Antígeno prostático específico total
- ¿ Hormona gonodotrofina coriónica (HCG Sub unidad B)
- ¿ Ferritina
- ¿ Antígeno CA 125
- ¿ Troponina I
- ¿ Alfa feto proteína (AFP) automatizada
- ¿ Antígeno carcino embrionario (CEA)
- ¿ Hormona FSH
- ¿ Hormona LH

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

- ¿ Hormona prolactina
- ¿ Hormona progesterona
- ¿ Antígeno CA 19-9
- ¿ Hormona Cortisol
- ¿ Hormona Estradiol
- ¿ Hormona Testosterona total
- ¿ Folato (ácido fólico)
- ¿ Antígeno CA 15.3
- ¿ Vitamina b12
- ¿ Ácido úrico
- ¿ Albumina
- ¿ Amilasa
- ¿ Bilirrubina directa
- ¿ Bilirrubina total
- ¿ Calcio
- ¿ CK MB
- ¿ CK total
- ¿ Colesterol HDL directo
- ¿ Colesterol total
- ¿ Creatinina enzimática
- ¿ Deshidrogenasa láctica
- ¿ Fosfatasa alcalina
- ¿ Fosforo
- ¿ Gamma glutamil transpeptidasa
- ¿ Glucosa
- ¿ Hierro
- ¿ Lipasa
- ¿ TGO-AST
- ¿ TGP-ALT
- ¿ Triglicéridos
- ¿ Urea nitrogenada

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a la aplicación de protocolos y acreditación señalan:

El plazo de ejecución para la instalación y capacitación es de 45 días calendarios después de la orden de compra, para que de esta forma se incluya en el mencionado plazo la aplicación de los protocolos para la verificación del desempeño aclarando que deberá realizarse una vez se culminen las capacitaciones de los usuarios en un plazo máximo de 15 días calendarios para los protocolos EP15-A3 Y EP06-A

Al respecto, es importante precisar que una vez instalado el analizador, se da inicio a las capacitaciones de los usuarios, dicho plazo puede varias dependiendo la cantidad de usuarios y del tiempo o disponibilidad de los mismo. Por tal razón, es importante tener en consideración la cantidad de usuarios u operadores del instrumento, pues es probable que sea necesario considerar al menos dos o tres grupos lo que puede incluso extender el tiempo de la capacitación, posterior a ellos se deberá realizar el proceso de verificación de métodos o EP15 ¿ A3. El cual será aplicable para los 75 parámetros solicitados por el operador final que tiene un plazo de 6 días siempre y cuando no exista error y no requiera de repetición de ningún análisis, incluso en aras de reducir el error es probable se deban realizar Ep15-A en lotes de pruebas y no todas en conjunto, una vez finalizado se dará inicio a la EP06-A de los parámetros aplicables.

Considerando lo detallado líneas arribas, advertimos que gran parte del proceso involucra al operador o los operadores, por lo que incluir el plazo de los protocolos dentro del requerimiento, podría perjudicar involuntariamente al postor ganador, pues la responsabilidad del proveedor radica en la implementación del analizador, puesta en funcionamiento, capacitación de usuarios y proporcionar oportunamente todo el material requerido.

En tal sentido, y amparados en el principio de trato justo establecido en la ley de contrataciones con estado, solicitamos al área usuaria considerar el plazo de cumplimiento para la implementación, puesta en funcionamiento, capacitación de usuarios, y entrega de material requerido únicamente.

Se sugiere precisar que los protocolos darán inicio una vez culminada la capacitación iniciando con la EP15- A3 y finalizando con la EP06- A, ambos protocolos deberán contar con el acompañamiento y asesoría del postor ganador, el plazo para los mismo no se incluye dentro del plazo de entrega.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE EL PLAZO DE 45 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA ES UN PLAZO MAS QUE RAZONABLE PARA SU CUMPLIMIENTO, ASI MISMO SE PRECISA QUE que dentro del Plazo de Entrega se debe incluir la aplicación de los Protocolos, pues son necesarios para poder iniciar el trabajo, por lo que el Postor Ganador deberá organizar sus ejecuciones en el Plazo máximo establecido

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

Referente a la aplicación de protocolos y acreditación señalan:

El proveedor ganador y/o la consultora asignada por el proveedor, será responsable de la capacitación, asesoría y acompañamiento en la implementación por personal calificado para el cumplimiento de:

- ¿ La implementación de los requisitos técnicos y de gestión de la norma ISO 15189, así como:
- ¿ El cumplimiento de los requisitos de las normas ISO 15190 ¿seguridad del laboratorio¿
- ¿ ISO 22367 ¿Gestión de riesgos para laboratorio clínico¿,
- ¿ ISO 20658 ¿Toma y transporte de la muestra¿

Al respecto, no queda claro a que se refiere el área usuaria con dicha solicitud.

Entendemos que hace alusión a capacitaciones o información asociado a los temas de las ISO 15189 o15190 o 22367 o 20658. O, por el contrario, al conocimiento del personal calificado.

Solicitamos gentilmente al área usuaria, detallar a que se refiere en aras de entregar ofertas aterrizadas a la solitud y necesidad de la institución.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE lo que se requiere es el postor o contratista brinde la capacitación en los 04 ISOS detallados, el cual será realizada de manera presencial o virtual, pero con un mínimo de 06 horas, y deberá brindarse durante el primer semestre del plazo de ejecución del contrato previa coordinación con el área usuaria.

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

SE INCORPORARÁ "en los 04 ISOS detallados, el cual será realizada de manera presencial o virtual, con un mínimo de 06 horas en total, y deberá brindarse durante el primer semestre del plazo de ejecución del contrato previa coordinación con el área usuaria"; SE SUPRIMIRÁ "asesoría y acompañamiento en la implementación por personal calificado para el cumplimiento de

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS: ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA EN CESIÓN DE USO

Referente a las características y especificaciones técnicas del analizador para pruebas de inmunología y bioquímica indican:

Procesamiento de datos:

Software con control de calidad y graficas de Levey Jenning.

Al respecto solicitamos al área usuaria aclarar si dicho requerimiento deberá ser del LIS a implementar, es decir, si se deberá incluir un módulo de control de calidad en el software ofertado que detalle el control de calidad con gráficos de Levey Jenning.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE en el apartado de control de calidad interno con comparación interlaboratorial, se indica que se debe contar con software de gestión de datos que incluya dentro de su sistema un módulo de control de calidad a partir del cual nos permita la revisión del desempeño del laboratorio, por lo tanto si se debera incluir un modulo de control de calidad en el software ofertado que detalle el control de calidad con gráficos de Levey Jenning.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS: ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA EN CESIÓN DE USO

Referente al Hardware solicitado indican:

Se requiere como mínimo:

¿ 7 tablets

Al respecto, observamos que se solicitan 7 tablets. Sin embargo, la manipulación y el resguardo de las mismas podría afectar la operatividad diaria ante una falla o inconveniente imprevisto.

Por otro lado, entendemos que las Tablet deben soportar la información de LIS para dar inicio a la fase de pre-analítica y toma de muestra.

En ese sentido, es complejo estandarizar el tipo de Tablet requerida para la institución, por lo proponemos que se pueden considerar la opción de colocar PC (all in one) con su impresora de código de barras y lectores de etiquetas en un mismo rack.

Por lo expuesto:

Sugerimos considerar:

¿ 07 tablets o 07 PC (all in one)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE se puede considerar 07 tablets ó 07 PC (all in one) siempre y cuando se adecue a la infraestructura y sea funcional.

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

SE INCORPORARÁ " ó 07 PC (all in one) que se adecue a la infraestructura y sea funcional".

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS: ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA EN CESIÓN DE USO

Referente al procesamiento de datos señalan:

12. El servidor deberá ser alojado en el mismo servicio del área usuaria.

Al respecto, es importante que el área usuaria pueda validar que cuenta con el espacio necesario para colocar un rack y un servidor dentro del laboratorio, caso contrario solicitar a su área de informática la instalación del servidor en el área asignada para tal fin.

En aras de tener claridad de la instalación y cumplir con lo establecido en las bases, solicitamos amablemente al área usuaria y/o IT de la entidad validad este punto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE luego de las coordinaciones con el área DITI (División de la Tecnología de la Información) de nuestra instrucción, acepta que el servidor sea instalado en sus ambientes indicando que cuenta con el espacio necesario siendo además ello lo mas idóneo en cuanto a las condiciones necesarias, por lo que se modificara en el requerimiento.

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

SE SUPRIMIRÁ " el mismo servicio del área Usuaria"; Y SE INCORPORARÁ "En los ambientes de DITI, el mismo que indica contar con los espacios necesarios".

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS: ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA EN CESIÓN DE USO

Referente a la interfaz de otros analizadores indican:

Plazo de interfaz de tres para:

Hemograma (Mindray BC 6800)

Coagulación (siemens CA660)

Hemoglobina glicosilada (Trinity Premier HB9210)

Solicitamos amablemente al área usuaria ampliar el plazo de interfaz para el área de coagulación ya que dicho analizador debe considerar un desarrollo de la matriz inicial que en diferentes ocasiones lo realiza la casa matriz y/o dueño de software por lo que es posible que en estos casos el plazo de dicho desarrollo pueda exceder los 3 meses solicitados.

Solicitamos amablemente al área usuaria considerar para el área de coagulación un plazo no mayor de 6 meses como máximo.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO, EN ESE SENTIDO ACLARA QUE en el caso de coagulación si el equipo siemens CA660 tuviera continuidad en el servicio, se tendría que completar la interfaz en el plazo establecido, y en el caso de no concretarse en el tiempo consignado, deberá solicitar una ampliación del plazo debidamente justificado.

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

NINGUNA.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

e) Presentación de los siguientes documentos los cuales servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada sub ítem requerido. Deben acreditar con copia simple de:
i.- Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis.

De nuestro entendimiento, concluimos que el Certificado de análisis, es solicitado únicamente por los reactivos principales, a excepción de los consumibles (Controles, calibradores, diluyentes, etc)
Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE solo se requiere para los reactivos que forman parte del requerimiento u objetivo de compra Y SERÁ DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ENTREGA DE REACTIVOS MAS NO PARA LA ADMISION DE OFERTAS.

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

SE SUPRIMIRÁ EL Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis COMO REQUISITO PARA LA ADMISION DE OFERTAS Y SE INCORPORARA EN LAS EETT COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA ENTREGA DE

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

e) Presentación de los siguientes documentos los cuales servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada sub ítem requerido. Deben acreditar con copia simple de:

i Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis con sus anexos cuando corresponda, estos serán presentados en el momento de la entrega del reactivo.

Este documento es solicitado en las bases en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, es decir, el Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis.se debe presentar en la Presentación de ofertas

Solicitamos amablemente al comité especial suprimir el texto:
¿estos serán presentados en el momento de la entrega del reactivo¿ de este extremo de las bases, con la finalidad de evitar malas interpretaciones entre los postores.
En el Capítulo III Requerimiento numeral 8. Lugar y Plazo de ejecución de la Prestación, se precisa la documentación que debe entregar el contratista con cada entrega. (Página 28)

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA Y COHERENTE Y DE CONFORMIDAD ADEMAS DE LO ABSUELTO EN OTRAS CONSULTAS RELACIONADAS A ESTE PUNTO ACLARA QUE DICHO REQUISITO SERÁ DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ENTREGA DE REACTIVOS MAS NO PARA LA ADMISION DE OFERTAS.

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

SE SUPRIMIRÁ EL Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis COMO REQUISITO PARA LA ADMISION DE OFERTAS Y SE INCORPORARA EN LAS EETT COMO REQUISITO OBLIGATORIO PARA LA ENTREGA DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

e) Presentación de los siguientes documentos los cuales servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de cada sub ítem requerido. Deben acreditar con copia simple de:

ii Registro sanitario o Certificado de registro sanitario

¿En caso el (los) productos no requieran de registro sanitario el postor deberá adjuntar un resumen conteniendo sus productos que no requieren de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo¿

Existen algunos productos como los controles que no se encuentran dentro del Listado publicado por la DIGEMID, y que los postores tenemos un documento como por ejemplo Cartas u oficios emitidos por la Digemid donde señalan que estos No requieren contar con registro sanitario.

Solicitamos amablemente al Comité especial ampliar y permitir a los postores presentar estos documentos emitidos por Digemid para acreditar que No requieren de registro sanitario quedando de acuerdo a lo siguiente:

En caso el (los) productos no requieran de registro sanitario el postor deberá adjuntar un resumen conteniendo sus productos que no requieren de Registro Sanitario de acuerdo a las cartas u oficios y Listado publicado por la DIGEMID indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION DE POSTORES ACLARA QUE SE INCORPORARÁ LA PRESENTACION DE CARTAS U OFICIOS EMITIDOS POR DIGEMID.

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

SE INCORPORARÁ "de acuerdo a las cartas u oficios o"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 15
Consulta/Observación:
CAPITULO III
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO LISTOS PARA USAR

ACREDITACIÓN:

La acreditación será únicamente de acuerdo a lo siguiente:

- 1.-Para los reactivos de Bioquímica: Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo, del mismo modo el reactivo y calibradores deberán ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptará un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.
- 2.-Para los reactivos de Inmunología: Deben ser listos para usar.

Entendiéndose que las demás especificaciones técnicas como Tiempo de expiración de los reactivos, lote de los reactivos, conservación de los reactivos, Pruebas efectivas, Control de Calidad interno con comparación Interlaboratorial, Control de calidad externo, Aplicación de protocolos y acreditación, Conformidad en la presentación de ofertas serán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo 3.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que nuestra apreciación es correcta.

Paginas 34 a la 39

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS A ACREDITAR SON LAS SIGUIENTES: REACTIVOS

Acreditar:

- Muestra biológica
- Metodología

Los reactivos de Bioquímica:

- Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.

Los reactivos de Inmunología:

- Deben ser listos para usar.

EQUIPO

Acreditar:

- Cantidad

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

	Específico	3.1	a	34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

- Metodología
- Características del equipo

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

SE INCORPORARÁ "Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:

-Muestra biológica - Metodología

Los reactivos de Bioquímica:

-Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando e

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:04:50

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO III

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS: ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA EN CESIÓN DE USO

Las EETT que debemos acreditar con catálogos, folletería, brochures del fabricante o dueños de la marca, se aceptara carta del fabricante que contengan como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e . información de contacto será de acuerdo a lo siguiente:

CANTIDAD 1 analizador automatizado de inmunobioquimica con capacidad de procesar todo el menú de pruebas en simultáneo, solicitadas en las especificaciones técnicas

Se podrá tener 2 opciones:

Opciones:

-1 analizador único automatizado de inmuniobioquimica o

-1 sistema integrado de inmunobioquimica, para lo cual debe contar con:

- a. Un módulo de bioquímica
- b. Un módulo de inmunología o
- c. Ambos módulos en un solo equipo (integrado) y de ser necesario
- d. Un módulo integrador

También se podrá aceptar que para las pruebas:

ANTICUERPO ANTI HTLV I-II, FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINOIDE-1 (IGF-1) AUTOMATIZADO (SOMATOMEDINA C), DOSAJE DE HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA (HGH) (SOMATOTROPINA)

Se puede incluir un analizador automatizado adicional que en conjunto con el equipo principal cumplan con las EETT mínimas requeridas.

METODOLOGIA : Colorimetria y/o Fotometria y/o Cinetico y/o Turbidimetrico y/o Inmunoturbidimetrico y/o reacciones enzimáticas y/o quimioluminiscencia y/o electroquimioluminiscencia.

CARACTERISTICAS:

- Rendimiento (sin ISE incorporado):
 - o Fotométricas 800 o más pruebas por hora
 - o Inmunoensayo 150 o más pruebas por hora
- Identificación de reactivos por código de barras o radiofrecuencia (RFID)
- Reactivos a bordo:
 - o 60 o más posiciones para reactivos de bioquímica y 45 o más posiciones para reactivos de inmunología. Capacidad para contener la totalidad de pruebas solicitadas de bioquímica e inmunología en simultaneo
- Capacidad de dilución automática y/o refleja de las muestras
- Volumen de aspiración y/o pipeteo de muestras menor o igual a 150 ul

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

- Acceso de muestras de forma continua
- Capacidad de procesar muestras de emergencia con prioridad
- Capacidad de procesar muestras en tubo primario
- Identificación de muestras por código de barras

Entendiéndose que las demás especificaciones técnicas como Antigüedad de los Equipos, Accesorios del Equipo, Procesamiento de Datos, Consumibles, Controles y Complementos, Instalación y Funcionamiento, Condiciones Adicionales, Servicio Técnico, Asesoría y Capacitaciones, para la presentación de ofertas serán acreditadas con la Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo 3.

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que nuestra apreciación es correcta.

Páginas 18 a la 26

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA EN EL REQUERIMIENTO Y EN EL NUMERAL 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE OFERTAS Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.

Los reactivos de Inmunología:

- Deben ser listos para usar.

EQUIPO

Acreditar:
- Cantidad, Metodología , Características del equipo

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

SE INCORPORARÁ" Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando est

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:43

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases presentes se establece como requisito que los bienes considerados iguales o similares sean reactivos de bioquímica, inmunología, hematología, coagulación o inmunoserología para sustentar la experiencia del postor. Solicitamos respetuosamente que se incluya como válida la experiencia en la comercialización de reactivos de laboratorio en general, considerando que dichos productos, aunque variados, comparten características técnicas, procesos de manejo, venta y distribución similares a los reactivos especificados en las bases. Esta ampliación permitirá una mayor concurrencia de postores calificados, sin comprometer los estándares técnicos ni la calidad requerida en la presente convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2. **Literal:** B. **Página:** 53
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION Y PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE se considera como válida la experiencia en la comercialización de reactivos de laboratorio en general

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORARÁ "y/o reactivos de laboratorio en general"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:43

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Mejora N°3:
En las bases se solicita como mejora tecnológica que el "Tiempo de respuesta para prueba de emergencia: troponina" sea menor a 10 minutos.
Solicitamos que este criterio sea modificado a "menor o igual a 10 minutos". Esta precisión permitirá una mayor pluralidad de postores y fomentará la competencia, sin comprometer la calidad técnica requerida para las pruebas de emergencia.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** IV. **Literal:** I. **Página:** 55
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION Y PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE SE MODIFICARÁ A "MENOR O IGUAL A 10 MINUTOS".
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE SUPRIMIRÁ " MENOS" Y SE INCORPORARÁ" MENOR O IGUAL"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:43

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Mejora N°5:

En las bases se solicita como mejora tecnológica que la "Linealidad del reactivo GLUCOSA" sea mayor o igual a 750 mg/dL.

Solicitamos respetuosamente que este criterio se ajuste a "mayor o igual a 700 mg/dL". Esta modificación permitirá fomentar la pluralidad de postores y una mayor competencia, sin afectar los estándares técnicos necesarios para garantizar la calidad en los resultados de las pruebas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV. Literal: I. Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE PARTICIPACION Y PLURALIDAD DE POSTORES ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE SE MODIFICARÁ A "mayor o igual a 700 mg/dL

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

SE SUPRIMIRÁ "750" Y SE INCORPORARÁ "700"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:43

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Mejora N°1:

Las bases establecen como mejora tecnológica la siguiente especificación:

"Estabilidad a bordo en el analizador para más del 60% de los reactivos de inmunología por un periodo de 4 meses, y para más del 60% de los reactivos de bioquímica por un periodo de 6 meses."

Sin embargo, la realidad técnica del mercado evidencia que ningún proveedor cumple con esta especificación para los reactivos de inmunología. Según datos técnicos de los fabricantes, el proveedor con mayor estabilidad a bordo alcanza un máximo de 16 semanas (3 meses y 3 semanas), lo cual no cumple ni con el tiempo ni con el porcentaje establecido para esta mejora.

Por ello, con el objetivo de permitir una mayor participación de proveedores y ajustar las bases a las capacidades técnicas actuales del mercado, solicitamos respetuosamente al comité evaluador que esta mejora tecnológica sea modificada de la siguiente manera:

"Estabilidad a bordo en el analizador para el 30% de los reactivos de inmunología por un periodo de 2 meses."

Esta solicitud busca garantizar una evaluación más equitativa y competitiva, respetando la realidad técnica del mercado y promoviendo una participación más amplia dentro del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV. Literal: I. **Página: 55**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA FORMULADA, ELLO a fin de contar una estabilidad prolongada que evite así el posible deterioro de los reactivos en uso.

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

NINGUNA.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:23:43

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Mejoras 2, 3, 4 y 6

Acreditación:

En las bases se establece que el cumplimiento de las mejoras tecnológicas debe acreditarse únicamente mediante:
Copia simple de manual, Brochure, Inserto.

Solicitamos respetuosamente al comité evaluador que se amplíen las opciones de acreditación, quedando de la siguiente manera:

Copia simple de manual, Brochure, Inserto, Carta del fabricante, dueño de la marca o filial o Documento oficial emitido por el fabricante, dueño de la marca o filial.

De esta forma, se brindaría mayor flexibilidad y se aseguraría que las mejoras tecnológicas puedan ser acreditadas con documentos confiables y oficiales, sin limitar las opciones únicamente a manuales o brochures, que podrían no cubrir todas las especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV. Literal: I. Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA, COHERENTE Y TRANSPARENTE SE ESTABLECE QUE LA ACREDITACION DE TODAS LAS MEJORAS TECNOLOGICAS ES A TRAVEZ DE: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

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

SE INCORPORARÁ TANTO PARA LAS MEJORAS: 1, 2, 3, 4, 5, 6 LO SIGUIENTE " Se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:
Conforme al numeral 1.9 (PLAZO DE ENTREGA) entendemos que dentro del plazo para la PRIMERA ENTREGA (45 DIAS CALENDARIOS) se considera la entrega de los REACTIVOS, así como del EQUIPO EN CESION DE USO. Indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE SU APRECIACION ES CORRECTA EL PLAZO DE 45 DIAS CALENDARIOS ES PARA la entrega de los REACTIVOS (PRIMERA ENTREGA), así como del EQUIPO EN CESION DE USO.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases se solicita CERTIFICADO DE ANALISIS; sin embargo considerando que los bienes objeto de la convocatoria, son dispositivos médicos de procedencia extranjera bajo estándares de calidad y según la norma regulatoria nacional, para este tipo de caso, sujetas a normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, sin que tenga que EXIGIRSE lineamientos normativos nacionales, no aplicables a documentos que provienen del extranjero y que obedecen a normativa de su país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE se aceptara el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional emitido por el fabricante que incluya los limites o especificaciones tecnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permita verificar la información requerida por la normatividad vigente. Se suprime el parrafo inmediato anterior : "Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente

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

SE SUPRIMIRÁ ""Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Entendemos que se está requiriendo como parte de los DOCUMENTOS ADMISORIOS entre otros documentos: CERTIFICADO DE ANALISIS, REGISTRO SANITARIO, CBPM o ISO 13485.

Entendemos que esta documentación está circunscrita SOLO para los REACTIVOS (descritos a folio 25 y 26 de las bases) indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE SU APRECIACION ES

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III se define las EE.TT. de los REACTIVOS así como del EQUIPO EN CESION DE USO; y de una forma MERIDIANAMENTE CLARA (CONFUSA) se establece que EE.TT. debe acreditarse mediante documentación técnica en la etapa de presentación de oferta por parte de los postores.

Sin embargo a fin de evitar VICIOS DE NULIDAD y que se vulnere el PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA; se solicita acreditar mediante catálogos, folletos, instructivos o manuales, cartas o documentos emitidos por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del REACTIVO y EQUIPO EN CESION DE USO, tales como:

REACTIVO: Muestra biológica y Metodología

EQUIPO EN CESION DE USO: Cantidad, Metodología y Características del equipo

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** -
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA FORMULADA, EN ESE SENTIDO Y EN CONOCRDANCIA CON LA ABSOLUCION DE OTRAS CONSULTAS RELACIONADAS A ESTE MISMO PUNTO ACLARA QUE LO REQUERIDO ES LO SIGUIENTE: Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.

Los reactivos de Inmunología:
- Deben ser listos para usar.
EQUIPO

Acreditar:
- Cantidad, Metodología , Características del equipo

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

Se incorporará "Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando est

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Como parte de las condiciones descritas para el documento admisorio: CERTIFICADO DE ANALISIS se permite que se aceptará documentación complementaria con un documento (que no sea el certificado de análisis) donde se pueda incluir los limites o especificaciones u otros datos que el certificado no contenga.

Sin embargo esta PERMISIBILIDAD atenta contra la normativa regulatoria sanitaria, pues en más de una ocasión la DIGEMID ha establecido en diversas ocasiones e incluso en diversas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado; que no puede complementarse mediante otro tipo de documento; el certificado de análisis; pues dicho documento tiene un carácter eminentemente técnico, el cual ha sido suscrito por el responsable de Control de Calidad del Laboratorio que ha liberado mediante dicho instrumento determinado LOTE al mercado para su comercialización; no teniendo el mismo carácter ¿cualquier otro documento¿; razón por la cual de permitirlo la entidad convocante estaría vulnerando la normativa regulatoria y cometiendo una infracción ante la DIGEMID; con independencia que se está generando un VICIO INSALVABLE DE NULIDAD en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: jPágina: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE se aceptara el certificado de análisis en el formato original proporcionado por el fabricante, complementado con un documento adicional emitido por el fabricante que incluya los limites o especificaciones tecnicas u otros datos que el certificado no contenga y que, leídos de manera conjunta, permita verificar la información requerida por la normatividad vigente. Se suprime el parrafo inmediato anterior : "Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente".

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

SE SUPIMIE "Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con relación al ¿Requisitos de Calificación¿, Capítulo III. Es oportuno señalar que, dentro de los bienes similares para la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, la entidad ha previsto que esta será; VENTA DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA, INMUNOLOGÍA O SIMILARES COMO HEMATOLOGÍA y/o COAGULACION y/o INMUNOSEROLOGIA.

Sobre el particular, cabe indicar que, la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿; siendo así, y en aras de fomentar la pluralidad de postores, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ADICIONAR a los bienes similares ya descritos en las bases: VENTA DE REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL Y VENTA DE REACTIVO DE BANCO DE SANGRE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** b **Página:** 53
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA ACLARA QUE SE CONSIDERAN SIMILARES A LOS SIGUIENTES.Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserologia y/o reactivos de laboratorio en general.

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

SE INCORPORARÁ "y/o reactivos de laboratorio en general".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las características técnicas de los equipos requeridos mencionan:
Se incluirá un (01) analizador automatizado adicional para el procesamiento de pruebas:

- ¿ Item 36 - ANTICUERPO ANTI HTLV I-II
- ¿ Item 40 - FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINOIDE -1 (IGF -1) AUTOMATIZADO (SOMATOMEDINA C)

Solicitamos amablemente al comité de selección incluir las siguientes pruebas para el procesamiento en el analizador adicional:

- ¿ Item 34 - Anticuerpo contra la hepatitis Be (HBeAb)
- ¿ Item 35 - HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO (HBeAg)
- ¿ Item 38 - SIFILIS
- ¿ Item 39 - ANTICUERPOS ANTI-PÉPTIDO CITRULINADO CÍCLICO

Quedando de siguiente modo las pruebas realizadas en el analizador adicional y siendo considerados en un PAQUETE N°2 (Pruebas especiales de Inmunología):

- ¿ Item 34 - Anticuerpo contra la hepatitis Be (HBeAb)
- ¿ Item 35 - HEPATITIS B ANTIGENO E AUTOMATIZADO (HBeAg)
- ¿ Item 36 - ANTICUERPO ANTI HTLV I-II
- ¿ Item 38 - SIFILIS
- ¿ Item 39 - ANTICUERPOS ANTI-PÉPTIDO CITRULINADO CÍCLICO
- ¿ Item 40 - FACTOR DE CRECIMIENTO INSULINOIDE -1 (IGF -1) AUTOMATIZADO (SOMATOMEDINA C)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 40
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO, a fin de optimizar el tiempo de proceso de muestras, emisión de resultados y evitar perdida de muestra y/o evitar error humano.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Al final de las Especificaciones técnicas de LOS REACTIVOS mencionan ¿Los reactivos de Bioquímica deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptará trasvase máximo para un solo reactivo¿
Entendemos que los fabricantes manufacturan de distinta forma los reactivos, con beneficio en las Linealidades y Estabilidades prolongadas, de esa manera se realizan menos diluciones innecesarias y evitando desechar reactivos respectivamente. En nuestro caso, los reactivos de Lipasa, CPK-MB y CK total requieren un trasvase previo al ingreso del analizador y se ingresa de manera inmediata (no necesita pipeteo, ni verter una parte, ni tiempo de reconstitución) con beneficio de presentar una Linealidad amplia en comparación del mercado.
Por lo tanto, solicitamos amablemente al comité de selección modificar de manera siguiente: ¿Los reactivos de Bioquímica deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptará trasvase máximo para tres reactivos¿ en aras del Principio de Libre Concurrencia según el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO y se reitera Los reactivos de Bioquímica deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo a fin de evitar posible perdida del reactivo, contaminación del reactivo, confusiones en la preparación a cargo del analista y/o evitar error humano

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:52:56

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En las MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS mencionan:

Mejora 1: Estabilidad a bordo en el analizador para más del 60% de los reactivos de inmunología de 4 meses y para los reactivos de bioquímica para más del 60% de 6 meses.

Mejora 3: Tiempo de respuesta para prueba de emergencia: troponina, menos a 10 min

Mejora 4: Aplicación en control de calidad que permita no solo comparar el analizador sino el lote de control y/o calibrador utilizado, que permita la evaluación minuciosa del control interlaboratorial.

Mejora 6: Gestor de muestras: sistema de procesamiento de muestras para la entrada y salida de muestras de rutina, muestras STAT, calibradores y controles de calidad que incluya programación automatizada de procesamiento de calibraciones y controles de calidad.

Solicitamos amablemente al comité de selección PRECISAR y complementar en las MEJORAS líneas arriba en aras de mantener una Vigencia Tecnológica que pueda valorar el laboratorio:

Mejora 1: Estabilidad a bordo en el analizador para pruebas inmunológicas como máximo 60 días en algún reactivo y para pruebas bioquímicas como máximo de 90 días en algún reactivo

Mejora 3: Tiempo de respuesta para prueba de emergencia como troponina y/o pruebas Bioquímicas menos a 10 min

Mejora 4: Aplicación en control de calidad que permita no solo comparar el analizador sino el lote de control y/o calibrador utilizado, que permita la evaluación minuciosa del control interlaboratorial.

Mejora 6: Gestor de muestras: sistema de procesamiento de muestras para la entrada y salida de muestras de rutina, muestras STAT, calibradores y controles de calidad que incluya programación automatizada de procesamiento de calibraciones y controles de calidad. O en su defecto se considerará como parte de este puntaje si el módulo integrador pueda realizar el destape de tubos primarios para ser llevados al analizador bioquímico y/o inmunológico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: I Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE LAS MEJORAS SON LA SIGUIENTES: Mejora 1

¿ Estabilidad a bordo en el analizador para más del 60% de los reactivos de inmunología de 4 meses y para los reactivos de bioquímica para más del 60% de 6 meses.

Mejora 2

¿ Autocalibración en bioquímica que permita reducir los tiempos del operador y optimice los tiempos de respuesta para la liberación de resultados.

Mejora 3

¿ Tiempo de respuesta para prueba de emergencia: troponina, menor o igual a 10 min.

Mejora 4

¿ Aplicación en control de calidad que permita no solo comparar el analizador sino el lote de control y/o calibrador utilizado, que permita la evaluación minuciosa del control interlaboratorial.

Mejora 5

¿ Linealidad del reactivo GLUCOSA mayor o igual a 700mg/dL¿

Mejora 6

¿ Gestor de muestras: sistema de procesamiento de muestras para la entrada y salida de muestras de rutina, muestras STAT, calibradores y controles de calidad que incluya programación automatizada de procesamiento de calibraciones y controles de calidad.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

¿ En las especificaciones técnicas de los reactivos a bordo indica los siguiente ¿60 o más posiciones para reactivos de bioquímica y 45 o más posiciones para reactivos de inmunología¿ Entendemos que el fabricante manufactura de distinta forma el diseño del equipo. Es por ello solicitamos al comité que con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores modifiquen la especificación a ¿60 a más posiciones de reactivos de bioquímica y 40 o más posiciones para reactivos de inmunología¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** EETT **Página:** 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE AMPARA SU RESPUESTA dado a que la totalidad de reactivos de inmunologia solicitados, supera el número de 40 posiciones, en consecuencia no se podria procesar todas ellas al mismo tiempo

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:
¿ En las especificaciones técnicas indica lo siguiente ¿volumen de la aspiración y/o pipeteo de muestras menor o igual a 150 ul ¿. Con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores solicitamos al comité de selección ampliar la característica a lo siguiente ¿Volumen de la aspiración y/o pipeteo de muestras menor o igual a 280 ul¿.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO debido a la atención pediátrica (neonatos y prematuros).

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

¿ En relación con el requerimiento, características y especificaciones técnica, observamos que nuestro analizador no cubre con estos 77 reactivos. Con el fin de poder cumplir con la totalidad de la solicitud por el área usuaria , solicitamos amablemente la posibilidad de incluir un Analizador automatizado de bioquímica de otra marca en nuestra oferta para las siguientes pruebas:

- Aso
- Factor reumatoideo
- Lipasa
- proteína en LCR y otros líquidos
- Complemento C3
- Complemento C4.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** EETT **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO por lo que se considera considera que las pruebas bioquimicas deben ser una sola plataforma por el volumen(cantidad) de muestras.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:
¿ En relación al reactivo ítem 72: B2 microglobulina , solicitamos al comité aclararnos si este reactivo es para uso en proceso de inmunología o para uso en el proceso de bioquímica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: EETT Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE la B2 microglobulina, puede ser considerada como reactivo para inmunología o bioquímica, siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas requeridas ya establecidas..

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:
¿ En relación al reactivo ítem 64: Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible , solicitamos al comité aclararnos si este reactivo es para uso en proceso de inmunología o para uso en el proceso de bioquímica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: EETT Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE la Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible , puede ser considerada como reactivo para inmunología o bioquímica, siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas requeridas ya establecidas.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:
¿ En relación al reactivo ítem 64: Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible , solicitamos al comité aclararnos si este reactivo es para uso en proceso de inmunología o para uso en el proceso de bioquímica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: EETT Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE la Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible , puede ser considerada como reactivo para inmunología o bioquímica, siempre y cuando cumpla con las especificaciones tecnicas requeridas ya establecidas.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

¿ Mejoras a las especificaciones técnicas
Respecto a la Mejora 1 , se solicita aclarar el párrafo ¿Estabilidad a bordo en el analizador para más del 60% de los reactivos de inmunología de 4 meses y para los reactivos de bioquímica para más del 60% de 6 meses ¿ en referencia en cuanto al porcentaje de los reactivos, por ejemplo: 60% de capacidad de todos los reactivos abordo? y tiempo de estabilidad del mismo, por ejemplo: 4 meses de estabilidad abordo?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap IV **Literal:** Mejoras **Página:** 55
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE esta mejora se refiere que el 60 % del total de reactivos solicitados en el portafolio de inmunologia sea de 4 meses de estabilidad a bordo, mientras que del total de reacivos solicitados en el portafolio de bioquimica sea de 6 meses de estabilidad abordo.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

¿ Mejoras a las especificaciones técnicas

Respecto a la mejora 2 , se solicita aclarar el término, ¿ autocalibracion¿, el cual hace referencia al procedimiento de colocar una alícuota de calibrador en el analizador y realizar la programación para el proceso de calibración?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap IV Literal: Mejoras Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE autocalibracion es el proceso por el cual el analizador calibra automaticamente las pruebas de bioquimica sin necesidad de intervencion manual

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	21:57:02

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

En las bases solicitan en el apartado experiencia de postor en la especialidad como bienes similares: Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserología. Con el fin de fomentar una mayor pluralidad de postores. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar la experiencia del postor en bienes similares de la siguiente manera:
Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserología y/o reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 53

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA, EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA Y COMPETENCIA NSE ESTABLECE COMO SIMILARES A LOS SIGUIENTES: Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserología y/o reactivos de laboratorio en general.

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

SE INCORPORARÁ "y/o reactivos de laboratorio en general.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Observación: Nro. 40
Consulta/Observación:
De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. - Plazo de Entrega (PAG 14) - Capitulo I- GENERALIDADES, se indica lo siguiente:
" (...)

Para la ejecución de las demás entregas (2° a 24°) se realizaran los 30 días de la última entrega (...) ".

Adicionalmente, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega para la 2° a 24° entrega sea de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 1.9Literal: -Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION FORMULADA, DEBIDO A QUE SE BUSCA PRESERVAR EL CONTROL Y ABASTECIMIENTO DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO, SIN EMBARGO SE ACLARA QUE LA ENTIDAD MANTIENE LO OBSERVADO TENIENDO MUY EN CUENTA Y TOMANDO SUS PREVISIONES DE CUMPLIR CON SUS CONTRAPRESTACIONES EXIGIDAS POR EL MARCO LEGAL DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente respecto al TIEMPO DE EXPIRACIÓN DE LOS REACTIVOS
Para reactivos de bioquímica: Mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el almacén del hospital, con carta de compromiso de canje en caso sea de vigencia menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 3 meses.

Es importante destacar que existen diversas marcas en el mercado, cada una con sus propias características biológicas. Con el fin de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité de selección considerar la posibilidad de aceptar reactivos con una vigencia no menor a 2 meses, siempre y cuando se presente la carta de compromiso de canje correspondiente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO, PUES CONSIDERA QUE EL PLAZO DE 2 MESES, ES UN PLAZO MUY CORTO, POR LO QUE MANTIENE EL PLAZO INICIALMENTE ESTABLECIDO A FIN DE EVITAR PONER EN RIESGO EL VENCIMIENTO DE REACTIVOS.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente respecto al TIEMPO DE EXPIRACIÓN DE LOS REACTIVOS
Para reactivos de Inmunología: Mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega en el almacén del hospital, con carta de compromiso de canje en caso sea de vigencia menor, en ningún caso puede tener vigencia menor a 3 meses.

Es importante destacar que existen diversas marcas en el mercado, cada una con sus propias características biológicas. Con el fin de fomentar una mayor pluralidad de postores, solicitamos amablemente al comité de selección considerar la posibilidad de aceptar reactivos con una vigencia no menor a 2 meses, siempre y cuando se presente la carta de compromiso de canje correspondiente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO, PUES CONSIDERA QUE EL PLAZO DE 2 MESES, ES UN PLAZO MUY CORTO, POR LO QUE MANTIENE EL PLAZO INICIALMENTE ESTABLECIDO A FIN DE EVITAR PONER EN RIESGO EL VENCIMIENTO DE REACTIVOS.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente respecto al LOTE DE REACTIVOS
Para reactivos de bioquímica: Conservar el mismo lote de los reactivos ofertados por un tiempo mayor o igual a 3 meses.

Con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y ampliar las posibilidades de participación, solicitamos amablemente al comité de selección considerar la posibilidad de ajustar esta especificación, permitiendo conservar el mismo lote de los reactivos ofertados por un tiempo mínimo de 2 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO debido a que el mantener el mismo lote por mas tiempo facilita mantener robustez y consistencia de los datos y evitar que esta variacion sea una fuente importante de error analitico

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente respecto al CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:
Frecuencia: mínimamente mensual para todas las pruebas solicitadas.

Existen diferentes fabricantes de programas de evaluación externa de la calidad en los diversos analitos, cada uno de ellos con sus propias características en cuanto a frecuencia de procesamiento, sin embargo, para el sub-item 39. ANTICUERPOS ANTI-PÉPTIDO CITRULINADO CÍCLICO solo hemos encontrado la alternativa de este material de control con una frecuencia de procesamiento de cada 3 meses, por lo que solicitamos amablemente al comité de selección aceptar solo para este analito esta frecuencia, claro está siempre que el fabricante de control externo esté acreditado con la norma ISO 17043.

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

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

Página: 36

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE solo para el analito de anticuerpos Anti-péptido Citrulinado Cíclico, se considerara que la frecuencia sea mínimamente cada 3 meses

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

SE INCORPORARÁ "Solo para el analito de anticuerpos Anti-péptido Citrulinado Cíclico, se acepta que la frecuencia sea mínimamente cada 3 meses.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente:
"Acreditación: ... en caso de que alguna característica no se encuentre en los insertos se podrá acreditar con carta de fabricante que tenga como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información de contacto, además estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de buenas prácticas de manufactura"

Al respecto se debe señalar que la normativa legal vigente en materia de contrataciones del estado no ha señalado o limitado la cantidad de documentos emitidos por el fabricante y/o dueño de marca y/o sucursal y/o filial, y mucho menos ha establecido la forma y contenido en que estos emiten sus documentos, por lo que solicitar por un lado una cantidad de información mínima y así mismo correlacionarlo con otro documento, vulnera el Principio de Libertad de concurrencia así como el Principio de Competencia establecido en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aceptar que la documentación para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas sea emitida por el fabricante y/o dueño de marca y/o sucursal y/o filial, indistintamente de la denominación que le otorgue a dicho documento, el cual incluye a las cartas declarativas y/o aclarativas, a fin de no vulnerar la normativa en materia de contrataciones del estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE COMPETENCIA Y EN CONCORDANCIA ADEMÁS CON LO ABSUELTO EN CONSULTAS/OBSERVACIONES ANTERIORES REFERIDAS A ESTE MISMO, SE ACLARA QUE LO REQUERIDO ES LO SIGUIENTE: Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica: Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.
Los reactivos de Inmunología:
- Deben ser listos para usar.
EQUIPO

Acreditar:
- Cantidad, Metodología , Características del equipo

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

SE INCORPORARÁ" Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando est

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En esta página de las Bases se menciona lo siguiente:
"Acreditación: ... en caso de que alguna característica no se encuentre en los insertos se podrá acreditar con carta de fabricante que tenga como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información de contacto, además estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de buenas prácticas de manufactura"

Al respecto se debe señalar que, de la revisión del numeral 2.2.1.1 se observa que NO se ha incluido el requerimiento de estos documentos para la acreditación en la presentación de oferta, por lo que se entiende que estos documentos serán presentados por el postor ganador para el perfeccionamiento del contrato.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, precisar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, estos documentos de acreditación serán presentados por el postor ganador debido a que en la mismas bases se ha señalado que el comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE COMPETENCIA Y EN CONCORDANCIA ADEMÁS CON LO ABSUELTO EN CONSULTAS/OBSERVACIONES ANTERIORES REFERIDAS A ESTE MISMO, SE ACLARA QUE LO REQUERIDO ES LO SIGUIENTE: Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando este validado en el analizador a utilizar.
Los reactivos de Inmunología:
- Deben ser listos para usar.
EQUIPO

Acreditar:
- Cantidad, Metodología , Características del equipo

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

SE INCORPORARÁ" Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto; siendo las características técnicas a acreditar las siguientes.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

REACTIVOS Acreditar:
Muestra biológica, Metodología

Los reactivos de Bioquímica:Deben ser listos para usar. Se precisa que solo se aceptara trasvase máximo para un solo reactivo; del mismo modo el reactivo, y calibradores deberá ser de la misma marca y/o fabricante al del equipo ofertado. Y solo se aceptara un reactivo distinto siempre y cuando est

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Con relacion a la experiencia del postor se ha consignado como bienes similares a: Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserologia. Considerando que la denominación "Bioquímica" también es denominada como Química Clínica, se entiende que se aceptaría esta denominación potr tratarse de lo mismo.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto se considerará como bienes similares a: Reactivos de bioquímica y/o Química clínica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserologia

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO CON EL FIN DE PROMOVER LA LIBRE COMPETENCIA Y EN CONCORDANCIA ADEMÁS CON LO ABSUELTO EN CONSULTAS/OBSERVACIONES ANTERIORES REFERIDAS A ESTE MISMO, SE ACLARA QUE LO REQUERIDO ES LO SIGUIENTE. " Reactivos de bioquímica, inmunología o similares como hematología y/o coagulación y/o inmunoserologia y/o reactivos de laboratorio en general.

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

SE INCORPORARÁ "y/o reactivos de laboratorio en general".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Para la mejora 3: En esta página de las bases se menciona que dicha mejora se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto.

Al respecto solicitamos amablemente al comité de selección, aceptar también cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de marca y/o sucursal y/o filial.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** | **Página:** 56
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, Y CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA, COHERENTE Y CON EL MISMO TRATO DEBIDO ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE TODAS LAS MEJORAS SERAN ACREDITADAS A TRAVEZ DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto

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

SE SUPRIMIRÁ "Se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto" SE INCORPORARÁ " insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:57:46

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En esta página de las bases se indica:
Mejora 5: Linealidad del reactivo GLUCOSA mayor o igual a 750 mg/dL

Al respecto solicitamos amablemente al comité de selección ampliar dicha mejora a Linealidad del reactivo GLUCOSA mayor o igual a 700 mg/dL. Esta modificación permitiría ampliar la participación de más postores, sin comprometer la calidad y desempeño del producto ofertado

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** | **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE LA MEJORA 5 S LA SIGUIENTE: Linealidad del reactivo GLUCOSA mayor o igual a 700 mg/dL¿

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE SUPRIMIRÁ "750" Y SE INCORPORARÁ "700"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:36:04

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Para la mejora 5: En esta página de las bases se menciona que dicha mejora se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto.

Al respecto solicitamos amablemente al comité de selección, aceptar también cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de marca y/o sucursal y/o filial

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: | Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, Y CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA, COHERENTE Y CON EL MISMO TRATO DEBIDO ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE TODAS LAS MEJORAS SERAN ACREDITADAS A TRAVEZ DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto

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

SE SUPRIMIRÁ "Se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto" SE INCORPORARÁ " insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	LP-SM-9-2024-HRL-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:36:04

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En esta página de las bases se indica:
Mejora 1: Estabilidad a bordo en el analizador para más del 60% de los reactivos de inmunología de 4 meses y para los reactivos de bioquímica para más del 60% de 6 meses.

Con el fin de fomentar una mayor participación de postores, solicitamos amablemente al comité de selección considerar la posibilidad de ajustar esta especificación, reduciendo el tiempo de estabilidad a bordo a 3 meses para los reactivos de inmunología y a 2 meses para los reactivos de bioquímica, manteniendo un estándar de calidad adecuado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** | **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE LO PROPUESTO NO CALIFICARIA COMO MEJORA PARA EL SERVICIO.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :LP-SM-9-2024-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA Y BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO POR EL PERIODO DE DOS (2) AÑOS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:36:04

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Para la mejora 1: En esta página de las bases se menciona que dicha mejora se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto.

Al respecto solicitamos amablemente al comité de selección, aceptar también cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de marca y/o sucursal y/o filial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: | Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, Y CON EL FIN DE PROPORCIONAR INFORMACION CLARA, COHERENTE Y CON EL MISMO TRATO DEBIDO ACOGE PARCIALMENTE LO CONSULTADO Y ACLARA QUE TODAS LAS MEJORAS SERAN ACREDITADAS A TRAVEZ DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto

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

SE SUPRIMIRÁ "Se acreditará únicamente mediante la presentación de copia simple de manual o brochure o inserto" SE INCORPORARÁ " insertos, y/o catálogos, y/o folletos, y/o brochures, y/o instructivos y/o manuales, y/o cartas o documentos emitidos por el fabricante y/o fabricante real y/o filial y/o dueño de marca y/o sucursal y/o subsidiaria, para el caso de presentación de cartas éstas deberán estar debidamente autorizadas por el fabricante principal o casa matriz debiendo contener como mínimo los datos de la razón social, dirección fiscal e información del contacto"