

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-12-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:04

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

**Observación**

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.9    **Literal:** .    **Página:** 15  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El OEC en coordinación con el área usuaria, ACOGEN EN PARTE la observación teniendo como base el D.S. N° 344-2018-EF decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Sobre lo requerido se hace conocer que lo planteado por el participante no es una observación si no una consulta, aclarando que efectivamente tal como lo menciona la OPINIÓN N° 183-2018/DTN, en la primera conclusión indica que " Cuando el plazo con el que cuenta un contratista para ejecutar la prestación a favor de la Entidad venza en día inhábil, se entenderá que dicho plazo vence el primer día hábil siguiente; por consiguiente se tendrá en cuenta dicha opinión.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:04

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO I - GNERALIDADES

NUMERO DE ITEM: 2

DESCRIPCIÓN: KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS

UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD

CANTIDAD: 12

Al respecto se debe señalar que cuando se realizó el estudio de mercado, se cotizó kit en presentación por 48 determinaciones.

En las presentes bases, no se señala la presentación para el KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS.

**CONSULTA**

Solicitamos gentilmente al comité de selección u OEC que, en coordinación con el área usuaria, se precise que la presentación del kit solicitado, corresponde a kit por 48 determinaciones cada uno.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** .      **Página:** 14  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que en efecto al momento de tipeo faltó precisar 48 determinaciones, incorporándose dicho texto en el presente ítem 2, de la siguiente forma:  
KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS X 48 DETERMINACIONES.

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

KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS X 48

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:40:04

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

CONSULTA 2

CAPÍTULO III ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM 2 : KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS

Pag. 23

Se señala:

Reactivos para la amplificación selectiva del gen M para la detección de los tipos de influenza A y B.

Dado que el gen de la Matriz (M) está constituido por dos genes M1 y M2 que sintetiza para dos proteínas M1 y M2 respectivamente, al referirse en la presente especificación técnica que el kit amplifica el gen M, se hace referencia a que puede detectar cualquiera de los dos genes, es decir M1 ó M2.

Consulta

Consultamos gentilmente al comité de selección U OEC que, en consulta con el área usuaria, precisar que cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen M, se hace referencia a cualquiera de los genes que la conforman, es decir gen M1 o gen M2.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 2      Página: 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen M, se hace referencia a cualquiera de los genes que la conforman, es decir gen M1 o gen M2.

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

Cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen M, se hace referencia a cualquiera de los genes que la conforman, es decir gen M1 o gen M2.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:04

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM 2 : KIT DE RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA Y SUBTIPOS

Pag. 23

Se señala:

Reactivos para la amplificación selectiva del gen HA para la detección de los subtipos de influenza A.

Consulta

Solicitamos gentilmente al comité de selección u OEC que, en consulta con el área usuaria, precisar que cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen HA, se hace referencia al gen hemagglutinin o también llamado hemagglutinina (HA).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1**

**Literal: 2**

**Página: 23**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen HA, se hace referencia al gen hemagglutinin o también llamado hemagglutinina (HA).

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

Cuando se refiere a la amplificación selectiva del gen HA, se hace referencia al gen hemagglutinin o también llamado hemagglutinina (HA)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 16:40:04

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.2. Requisitos de Calificación

2. CERTIFICADO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE

Los certificados de análisis son emitidos por el área del laboratorio de control de calidad del fabricante, el cual emite los certificados de análisis en su propio formato, siendo imposible poder modificarlos.

Consulta

Solicitamos gentilmente al comité de selección u OEC aceptar los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

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

**Numeral:** 3.2

**Literal:** A

**Página:** 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que los certificados de análisis son emitidos por el área del laboratorio de control de calidad del fabricante, el cual emite los certificados de análisis en su propio formato, siendo imposible poder modificarlos; por lo tanto se acepta e incorpora en las bases integradas lo siguiente: ... Se acepta los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante...

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

¿ Se acepta los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 16:40:04

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

**PRUEBAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES**

Las señaladas en el numeral 5.3, Se efectuará durante su uso, para el cual el usuario emitirá un informe al respecto. En caso de no cumplir su función, el proveedor cambiara procediendo a su reposición en un lapso máximo de 30 días.

De la revisión integral de las bases, no se aprecia ningún numeral 5.3, a la que hacen referencia, asimismo, de existir alguna falla o desperfecto de fabrica, estos seran canjeados en un plazo de 15 días calendario.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección u OEC eliminar de la bases integradas la exigencia de pruebas para la conformidad de los bienes.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.**

**Literal: 2**

**Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que no se acepta eliminar las exigencia de prueba para la conformidad de los bienes, aclarando que ha existido un error de tipeo en el texto, siendo lo correcto el siguiente: ¿ Las señaladas en el plazo de reposición, se efectuará durante su uso, para el cual el usuario emitirá un informe al respecto. En caso de no cumplir su función, el proveedor cambiará procediendo a su reposición en un lapso máximo de 15 días de comunicado el hecho.

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

¿ Las señaladas en el plazo de reposición, se efectuará durante su uso, para el cual el usuario emitirá un informe al respecto. En caso de no cumplir su función, el proveedor cambiará procediendo a su reposición en un lapso máximo de 15 días de comunicado el hecho.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:43:16

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Para el ítem 2 se solicita la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Al respecto, no en todos los países se emite el certificado de buenas prácticas de manufactura, existiendo documentos alternativos al CBPM como la presentación del ISO 13485.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección u OEC aceptar también la presentación del ISO 13485 como Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: .      **Página: 24**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que acepta como documento alternativo la presentación de la ISO 13485 en lugar del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; siendo que en las bases integradas se incorpora el siguiente texto: Certificado de buenas prácticas de manufactura o el ISO 13485 y/o almacenamiento vigente a la fecha de entrega, según corresponda.

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

¿ Certificado de buenas prácticas de manufactura o el ISO 13485 y/o almacenamiento vigente a la fecha de entrega, según corresponda

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20545792177

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Hora de envío : 18:09:04

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

en la pagina 24 indican que el plazo de entrega es del bien sera 15 días calendarios de comunicado el hecho sin embargo en la pag 15 indican otros plazos de entrega , solicitamos al comite de seleccion indicar cual es el plazo de entrega correcto para no caer en errores al momento de ofertar el producto.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación al participante en el marco del Artículo 2° de la Ley de las Contrataciones del Estado de los principios Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia, indicando que el plazo de entrega es de acuerdo a la página 15.

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) para el ítem 1, treinta (30) para el ítem 2, treinta (30) para el ítem 3, veinte (20) para el ítem 4, y veinticinco (25) días calendario para el ítem 5, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se corrige en las especificaciones técnicas de la página 24 u otro extremo de las bases.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) para el ítem 1, treinta (30) para el ítem 2, treinta (30) para el ítem 3, veinte (20) para el ítem 4, y veinticinco (25) días calendario para el ítem 5, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:03:39

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Las bases solicitan que el producto KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IgM CHIKUNGUNYA debe tener la capacidad de detección cualitativa de anticuerpos tipo IgM contra el virus Chikungunya, en plasma o suero humano y considerando que existe en el mercado diversas formas de reporte de las pruebas de ELISA, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria se permita también ofertar kit que permita la detección de manera semicuantitativa para poder permitir la pluralidad de marcas y postores, teniendo en consideración que obtener un valor semicuantitativo otorga un valor no sólo de positividad y negatividad del anticuerpo sino también un valor número de la concentración del anticuerpo a detectar.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 25

**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 responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que solo acepta KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IgM chikungunya con pocillos recubiertos de anticuerpo anti-IgM humano. ASIMISMO se permite lo requerido si el kit presenta adicionalmente el valor de concentración o semicuantificación o cuantificación de la muestra.

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

o KIT DE ELISA PARA DETECCION de IgM chikungunya con pocillos recubiertos de anticuerpo anti-IgM humano. Asimismo, se permite kit que presenta adicionalmente el valor de concentración o semicuantificación o cuantificación de la muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:03:39

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Las bases solicitan que el producto debe contener microplacas impregnadas con anti IgM Humano, esto con el objetivo de poder determinar anticuerpos anti IgM contra el virus de Chikungunya, esta forma de detección de anticuerpos que produce la presencia del virus es un ELISA CAPTURA pero existe también en el mercado pruebas de ELISA que también permitan la detección de estos anticuerpos pero a través kits que contienen pocillos recubiertos de antígenos de virus Chikungunya recombinante (ELISA DIRECTO) para así con la incubación de la muestra se permita la detección de los anticuerpos objeto de la convocatoria. Por ello, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria se permita la participación de kits de ELISA que contengan micro placas revestidos con antígenos de virus de Chikungunya para poder determinar anticuerpos contra el virus de Chikungunya IgM.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 25

**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 responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que solo acepta KITS SOLICITADOS ( KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IgM chikungunya con pocillos recubiertos de anticuerpo anti-IgM humano)

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

e acepta KITS ( KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IgM chikungunya con pocillos recubiertos de anticuerpo anti-IgM humano)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:03:39

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Las bases solicitan que el producto debe contener microplacas impregnadas con anti IgM Humano, esto con el objetivo de poder determinar anticuerpos anti IgM contra el virus Dengue, esta forma de detección de anticuerpos que produce la presencia del virus es un ELISA CAPTURA pero existe también en el mercado pruebas de ELISA que permitan la detección de estos anticuerpos pero a través kits que contienen pocillos recubiertos de antígenos de virus dengue purificados (ELISA DIRECTO) para así con la incubación de la muestra se permita la detección de los anticuerpos objeto de la convocatoria. Por ello, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria se permita la participación de kits de ELISA que contengan micro placas revestidos con antígenos de virus dengue para poder determinar anticuerpos contra el virus de Dengue

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 28

**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 responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que solo se acepta lo requerido en las bases, que el producto debe contener micro placas impregnadas con anti IgM Humano, esto con el objetivo de poder determinar anticuerpos anti IgM contra el virus Dengue, esta forma de detección de anticuerpos que produce la presencia del virus es un ELISA CAPTURA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:03:39

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Según las bases, para el kit de ANTI DENGUE IgM ELISA x 96 determinaciones solicitan que, el kit deba contener diluyente para sueros cuya composición debe ser tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, con Neolone y Bronidox y 5 viales de antígeno de virus dengue tipo 1, tipo 2, tipo 3 y tipo 4, inactivado, liofilizado contiene Neolone y bronidox. Teniendo en consideración, que dichos componentes son propios de cada kit y que las pruebas de ELISA DIRECTO ya no requieren el uso de antígenos a liofilizar porque estos se encuentran recubiertos en los pocillos, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria permitir que el postor participante oferte los componentes propios de cada kit siempre y cuando cumpla con el objeto de la convocatoria la cual es permitir la detección de anticuerpos IgM del virus Dengue.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: NA

Página: 28

**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 responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que solo se acepta lo requerido en las bases, que el producto debe contener micro placas impregnadas con anti IgM Humano, esto con el objetivo de poder determinar anticuerpos anti IgM contra el virus Dengue, esta forma de detección de anticuerpos que produce la presencia del virus es un ELISA CAPTURA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:03:39

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Según las bases se ha establecido como plazo de entrega de los productos para el ítem 04 unos 20 días calendario contados a partir del día siguiente de firmado el contrato, y teniendo en consideración que los productos son importados y no manufacturados en nuestro país los plazos de importación muchas veces logran ser mayores a 20 días los cuales dependen de factores externos como la alta demanda de terminales aéreas, la posible reprogramación de vuelos sumado a la alta demanda demanda que existe de la prueba por la situación epidemiología en nuestro país y a efectos de que el proceso no quede desierto, solicitamos al comité especial en consulta con el área usuaria ampliar el plazo de atención a 30 días calendario debido a que este resulta razonable en relación a toda la logística que implica la importación y distribución de productos refrigerados en nuestro país.

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: 1.9

Literal: NA

Página: 15

**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 responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que no acepta un plazo de entrega mayor al indicado por la premura en que se necesitan dichas pruebas para un diagnóstico oportuno; por consiguiente mantiene el plazo siguiente: La entrega del bien será a los 20 días calendario, contados al día siguiente de suscrito el contrato.

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

La entrega del bien será a los 20 días calendario, contados desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado las especificaciones técnica de los reactivos que serán materia de acreditación en la oferta; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA LOS BIENES OBJETO DE LA CONVOCATORIA: 1) Presentación del bien, 2) Descripción, 3) Sensibilidad, 4) Especificidad, 5) Muestra.

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Aneo N°03 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante precisando que respecto a la consulta, la entidad es la responsable de velar por la calidad de sus análisis y resultados; en ese sentido es que se especifica datos como marca del producto, fecha de vencimiento, etc; los mismos que si bien es cierto no son requisitos funcionales específicos, son muy necesarios para garantizar nuestros diagnósticos, y siendo que las bases estándar hace mención que en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

a) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

Teniendo en cuenta parte de lo requerido se incorpora en las bases integradas las características técnicas sujetas a su acreditación, que son las siguientes:

PARA LOS BIENES OBJETO DE LA CONVOCATORIA: i) Presentación del bien, ii) Descripción, iii) Sensibilidad, iv) Especificidad.

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Aneo N°03 Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-12-2023-DSP I-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

---

PARA LOS BIENES OBJETO DE LA CONVOCATORIA: i) Presentación del bien, ii) Descripción, iii) Sensibilidad, iv) Especificidad.

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Aneo N°03 Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

La entidad ha previsto que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato; no obstante, ese plazo no es el más idóneo y razonable para la presente contratación, debiendo ser lo correcto, que la misma sea a partir del día siguiente de la orden de compra, por las siguientes razones.

1. Los bienes deben ser recibidos por el responsable del almacén de la entidad, quién solicita para el internamiento la respectiva orden de compra, considerando que con dicho documento puede verificar correctamente el cumplimiento de las obligaciones por parte del contratista.
2. Para poder efectuar el seguimiento del pago, así como los demás documentos en la etapa de ejecución contractual, resulta necesario contar la orden de compra.
3. De conformidad con el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Por tanto, la norma de contrataciones del Estado permita que la ejecución contractual sea con la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que establezca que el plazo de entrega será de 10 días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Concordar con la página 22.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      Página: 15  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que no se acepta lo requerido en base al D.S. N° 344-2018-EF decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, al respecto es de indicar que no es cierto lo manifestado por el participante por cuanto para ingresar los bienes al almacén también se puede efectuar teniendo un contrato suscrito y con la guía de internamiento y que para el trámite de pago se incorporan el resto de documentos como la orden de compra; por lo tanto se mantiene el plazo de las bases para el ítem 1, que es el siguiente:

La entrega del bien será a los 10 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

La entrega del bien será a los 10 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:53:26

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección que INCORPORÉ dentro de los documentos para la ADMISIÓN DE LA OFERTA, las exigencias previstas en la página 22 (REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, Y EL CERTIFICADO DE ANALISIS)

Cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA TIENEN COMO FINALIDAD ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Concordar con la página 30 (requisitos de calificación)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que se acepta en parte lo requerido en base al D.S. N° 344-2018-EF decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación, al respecto es de indicar que en las bases integradas se incorpora para la admisibilidad como documentos obligatorios a CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, Y EL CERTIFICADO DE ANALISIS y se incorpora como requisito de habilitación en requisitos de calificación a Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

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

Se incorpora para la admisibilidad como documentos obligatorios a CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, EL CERTIFICADO DE ANALISIS y se incorpora como requisito de habilitación en requisitos de calificación a Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:53:26

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

Con relación a las especificaciones técnicas:

Se observa que no se ha considerado PARAMETROS DE CALIDAD para el requerimiento solicitado (ANTICUERPO ANTI DENGUE NS1 ELISA x 96 DETERMINACIONES), esto es un punto fundamental que se debe tomar en cuenta para la evaluación de una prueba con la finalidad de brindar seguridad y confiabilidad a los resultados.

Consideramos que este punto debería ser añadido por la importancia que este representa, es por ello solicitamos al comité tenga en bien hacer la siguiente precisión

- ANTICUERPO ANTI DENGUE NS1 ELISA x 96 DETERMINACIONES

Calidad: El reactivo debe contar con registro sanitario vigente e informe de ensayo emitido por el INS con antigüedad menor a un año.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: i.2      Página: 21  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante precisando que respecto a la consulta acepta la precisión respecto a la evaluación de una prueba con la finalidad de brindar seguridad y confiabilidad de resultados, por consiguiente y la importancia que este representa se añade la calidad y hace la siguiente precisión:

ANTICUERPO ANTI DENGUE NS1 ELISA x 96 DETERMINACIONES

Calidad: El reactivo debe contar con registro sanitario vigente e informe de ensayo emitido por el INS con antigüedad menor a un año.

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

ANTICUERPO ANTI DENGUE NS1 ELISA x 96 DETERMINACIONES

Calidad: El reactivo debe contar con registro sanitario vigente e informe de ensayo emitido por el INS con antigüedad menor a un año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:53:26

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS:

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.

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

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que efectivamente 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.

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

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.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Con relación a la GARANTÍA COMERCIAL, solicitamos al comité de selección sirva corregir el tiempo requerido, toda vez, que esto no es razonable considerando la vida útil de los bienes objeto de la convocatoria. En ese sentido solicitamos que la GARANTÍA MÍNIMA SEA DE 1 AÑO.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que se acepta lo requerido en vista que los bienes o productos requeridos no son de larga durabilidad y considerando su vida útil; por consiguiente en las bases integradas para el ítem 1, se considera lo siguiente: Garantía mínima de un (01) año...

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

Garantía mínima de un (01) año...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

Con relación a:

FECHA DE VENCIMIENTO:

¿ No menor a 12 meses. A partir de la entrega en el almacén general.

Debemos comentar que, debido a la naturaleza del kit, en algunas oportunidades se recepciona productos con menor vigencia a la solicitada. Sin embargo, por la demanda de la entidad consideramos que esto no es impedimento para el uso de este. Por lo cual y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos al área usuaria tenga bien hacer la precisión:

FECHA DE VENCIMIENTO:

¿ No menor a 8 meses. A partir de la entrega en el almacén general.

¿ Se aceptará vigencia menor a lo solicitado siempre y cuando se cuente con carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: i.2

Página: 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que mantiene lo requerido en las bases con una fecha de vencimiento menor a 12 meses tal y como se ha indicado en el pedido.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

En el marco de la consulta formulada por nuestra representada relacionada a la acreditación de especificaciones técnicas, que se encontrarán sujetas a su acreditación; SOLICITAMOS al comité de selección SUPRIMA que los postores debamos acreditar MARCA, FECHA DE VENCIMIENTO, PROCEDENCIA, GARANTÍA, CANJE U OTRO; toda vez, que la información requerida no permitirá acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas; más aún cuando no se condice con las bases estándar aprobadas por el OSCE (no son características y/o requisitos funcionales específicos del bien) En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

a) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

Asimismo, \*No resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud - PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante precisando que respecto a la consulta, la entidad es la responsable de velar por la calidad de sus análisis y resultados; en ese sentido es que se especifica datos como marca del producto, fecha de vencimiento, etc; los mismos que si bien es cierto no son requisitos funcionales específicos, son muy necesarios para garantizar nuestros diagnósticos, y siendo que las bases estándar hace mención que en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

a) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

Del mismo modo, teniendo en cuenta el PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR, se incorpora lo siguiente: .1) Presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria. A fin de acreditar i) Presentación del bien, ii) Descripción, iii) Sensibilidad, iv) Especificidad, de los insumos para todos los ítems; con el fin de ver el cumplimiento de las condiciones o características técnicas descritas en las especificaciones técnicas.

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

d.1) Presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria. A fin de acreditar i) Presentación del bien, ii) Descripción, iii) Sensibilidad, iv) Especificidad, de los insumos para todos los ítems; con el fin de ver el cumplimiento de las condiciones o características técnicas descritas en las especificaciones técnicas.

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-12-2023-DSP I-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

---

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOSPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Con relación a las ¿otras penalidades¿, entendemos que esta hace referencia a la penalidad por mora en la ejecución de prestaciones establecida en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante indicando que efectivamente lo descrito en otras penalidades hace referencia a la penalidad por mora en la ejecución de prestaciones establecida en el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE 72 KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS 1 X 96 DETERMINACIONES, 12 KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE VIRUS INFLUENZA Y SUB TIPOS, 16 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM CHIKUNGUNHYA X 96 DETERMINACIONES, 74 KIT ANTICUERPO ANTIDENGUE IGM ELISA X 96 DETERMINACIONES, 20 KIT DE ELISA PARA DETECCION DE IGM PARA LEPTOPIROSIS X 96 DETERMINACIONES; A FIN DE REDUCIR LA VULNERABILIDAD DE EMERGENCIAS POR DESASTRE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:53:26

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

PARA EL ÍTEM 1: KIT ANTICUERPOS ANTI DENGUE NS1 x 96 DETERMINACIONES

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante precisando que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

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

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

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