

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	12:06:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de su requerimiento para el ítem N° 3 solicitan que el KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGG CHIKUNGUNYA x 96 DET. tenga una sensibilidad >90%. A fin de poder permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos que se consulte al área usuaria si puede aceptar una propuesta en la cual la sensibilidad indicada en el inserto es 86% con un Intervalo de Confianza de 78% a 92%?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: -- **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la propuesta. Se requiere que los kits de ELISA para la detección de IgG Chikungunya tenga una sensibilidad > 90% con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	12:06:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de su requerimiento para el ítem N° 4 solicitan que el KIT DE ELISA PARA DETECCIÓN DE IGM CHIKUNGUNYA x 96 DET. tenga una sensibilidad >90%. A fin de poder permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos que se consulte al área usuaria si puede aceptar una propuesta en la cual la sensibilidad indicada en el inserto es 86% con un Intervalo de Confianza de 78% a 92%?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la propuesta. Se requiere que los kits de ELISA para la detección de IgM Chikungunya tenga una sensibilidad > 90% con la finalidad de garantizar la confiabilidad de los resultados.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al CRONOGRAMA DE ENTREGA; la entidad ha previsto que las entregas serán:

PRIMERA ENTREGA: Hasta los 90 días
SEGUNDA ENTREGA: A los 180 días
TERCERA ENTREGA: a los 270 días

Conforme, se advierte la entidad en la primera entrega ha previsto el término ¿hasta¿; y en las demás entregas puntualmente a días determinadas; lo cual puede generar confusión en la ejecución contractual; por lo que SOLICITAMOS al comité de selección PRECISE que todas las entregas serán ¿hasta¿, en aras de que el postor adjudicado con la buena pro entregue los productos de manera oportuna, antes del vencimiento del plazo otorgado; y no necesariamente en un día determinado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el área usuaria, ha definido el cronograma de entregas, en función a la demanda de las regiones; por lo que se ha definido de manera clara y precisa el cronograma de entregas: "hasta los 90 días", para asegurar la disponibilidad del producto, desde los primeros meses, considerando que la primera entrega podrá ingresar desde el día siguiente de firmado el contrato y así también asegurar el stock de emergencia, ante cualquier eventualidad (Ejm. Brote de Dengue) y las siguientes entregas se programaron "a los 180 y a los 270 días", con la finalidad de reabacer el stock en el almacén nacional, en tiempos que permitan la continuidad del abastecimiento a las regiones, con productos que tengan fecha de vencimiento amplia, dado que los productos son distribuidos a lugares de difícil acceso geografico

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto que el inicio del plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Al respecto, establecer que el inicio del plazo sea contabilizado sea con la suscripción de contrato, no es lo más idóneo y razonable para el objeto de la contratación; debiendo ser lo correcto, que la misma sea con 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 INICIO DE COMPUTO DEL PLAZO DE ENTREGA OFERTADO, SERÁ A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 137.1 del artículo 137 del RLCE, "El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, (¿)" y el numeral 142.1 del artículo 142 del mismo cuerpo legal, señala que "El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato (...)". Según los articulados precedentes, toda contratación pública, se perfecciona con la suscripción del contrato, mas aún porque el valor estimado supera los Doscientos mil con 00/100 Soles. Respecto a la Orden de Compra (OC) y su aplicación en la ejecución del contrato, corresponde a un documento de gestión según las normas de abastecimiento de bienes públicos regulado por el Ministerio de Economía y Finanzas. Sin embargo, la prestación es a cargo del contratista están definidas de forma predeterminadas en las bases y en el contrato que las integra. En ese sentido, SE ACLARA LA CONSULTA

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha previsto lo siguiente: ¿Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad¿.

Sobre el particular; es oportuno indicar que en el Capítulo III (requerimiento), se ha establecido que los dispositivos médicos deberán contar con el control de calidad o informe de ensayo otorgado por el INS con una antigüedad no mayor a un año hasta la etapa de presentación de ofertas, siendo así; entendemos que en caso no corresponde efectuar nuevamente las pruebas de control indicado en el apartado del numeral 1.9 del Capítulo I.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; caso contrario solicitamos que se indique cuales son las pruebas de control de calidad que contemplan la exigencia del plazo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según las Bases del procedimiento, se establece que el plazo de la primera entrega es hasta los 90 días calendario desde la suscripción del contrato, la prestación a cargo del contratista nace a partir de la suscripción del contrato, estando obligado a actuar con la debida diligencia para cumplir sus obligaciones en la forma y plazo pactado, por lo que es necesario que desde la primera entrega el contratista deberá presentar el informe de ensayo otorgado por el INS con una antigüedad no mayor a un año hasta la etapa de presentación de ofertas; si no corresponde al mismo lote de entrega, es necesario presentar el informe de ensayo otorgado por el INS, como indica en el apartado del numeral 1.9 del Capítulo I. Además, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo solicitado por el area usuaria. En tal sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 plazo de entrega se ha previsto lo siguiente: ¿En el cambio de periodo fiscal, la entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido¿; no obstante, eso no es correcto, toda vez, que la entidad debe velar por la correcta ejecución del presupuesto y de la asignación de recursos; siendo así, siempre deberá notificarse la orden de compra; para la entrega de los bienes en el almacén de la entidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el texto: ¿En el cambio de periodo fiscal, la entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido¿;

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para aclarar este punto es importante ejecutar el siguiente ejercicio aclaratorio. Para las órdenes de compra emitidas por el CENARES, cuyo plazo de ejecución se encuentre dentro del año fiscal 2023 y se extienda hasta el ejercicio presupuestal del año fiscal 2024, el cierre del ejercicio actual la entidad deberá emitir la orden de compra digitalizada (según art. 36 del DL 1440 del Sistema Nacional de Presupuesto Público), para dar continuidad con la gestión del abastecimiento (manteniendo las mismas reglas del contrato y las bases), por lo que toda notificación en la etapa de ejecución contractual podrá realizarse con plena validez a través del correo electrónico señalado por las partes en la oferta y/o contrato (según Resolución N° 02197-2021-TCE-S2). Las disposiciones efectuadas en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Especifica de las Bases, se encuentran acordes a lo dispuesto en la normativa del Sistema Nacional de Presupuesto Público y la normativa de contrataciones públicas, expuestas de forma precedente. En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas, la entidad solo ha previsto en el ANEXO N°04 los; insertos, instructivo, certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante; por lo que solicitamos al comité de selección acepte también lo siguiente:

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

Caso contrario, implicaría una vulneración del principio de libertad de concurrencia, en la medida que no todas las especificaciones técnicas previstas en las bases se evidenciarían en la insertos, instructivo, certificado de análisis, más aún cuando estos contienen información que el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria, considera relevante para fines comerciales; pero no tiene por objeto acreditar cada una de las especificaciones técnicas.

Finalmente, es oportuno indicar que la Autoridad Sanitaria en temas regulatorios, la DIGEMID, permite la presentación de cartas emitidas por fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filiales o sucursales o subsidiarias, para la solicitud de un Registro Sanitario; razón por la cual; ello no debería constituirse en un obstáculo administrativo para los participantes; toda vez que no existe impedimento legal que prohíba la presentación de los mismos; por lo que no se puede limitar la naturaleza o denominación del documento, ni el contenido del mismo cuyo alcance versa sobre el principio de presunción de veracidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el anexo 04, detalla como DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN : Inserto, instructivo, certificado de análisis u otro documento técnico emitido por el fabricante. Al respecto, se aceptará otro documento técnico emitido por el fabricante, como: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure donde se refiera el procedimiento del método, dicho documento técnico deberá ser refrendado o respaldado por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 10/07/2023

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

Hora de envío : 20:53:17

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto que aceptar ciertos documentos equivalente al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA; precisándose en un extremo el siguiente término ¿(¿) u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen¿; por lo que solicitamos al comité de selección precise cual serían estos ¿otros¿.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los documentos que acreditan la Normas de calidad, son : Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, dichos documentos garantizan la seguridad y eficacia del producto.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a la copia simple del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; entendemos que este estar emitido a favor del postor que se presente al presente procedimiento de selección.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar que según R.M 1000-2016/MINSA resuelve en su Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.°

Habiendo precisado lo anterior, las empresas postoras deberán regirse a lo señalado por la normatividad legal vigente.

Por lo tanto se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a la copia simple del CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO 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. Es importante, precisar que, para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, estos deben sujetarse a las normas específicas del fabricante de reconocimiento internacional, por lo que no puede exigirse que deban tener cierta información como mínimo, toda vez, que la información es precisada por cada fabricante, según su propia metodología y formato. Complementariamente, debemos señalar que los Certificados y/o Protocolo de Análisis emitidos en el extranjero son presentados ante DIGEMID (Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) para que los dispositivos médicos obtengan el respectivo Registro Sanitario y pueda ser comercializados a nivel nacional; por lo que carece de razonabilidad que las entidades requieren que estos cuenten con información distinta o adicional a la prevista por el fabricante y autorizada así para su comercialización.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; precisando expresamente en las bases administrativas 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el subnumeral 8.1.6 de las especificaciones técnica del Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos para la admisión de la Oferta, entre ellos, "(...) Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado. "Al respecto, en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, se establece en el Art. 132°, que la información declarada en el registro sanitario del dispositivo médico debe mantenerse vigente, por lo que todo cambio o modificación de las especificaciones técnicas según normas técnicas o técnica propia deberán mantenerse actualizadas debidamente en el expediente presentado para la obtención del registro sanitario, en concordancia a lo establecido en el Art. 14° de la Ley 29459 que señala que: "El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o metodología propia, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas (...). Por lo tanto, el certificado de análisis o protocolo de análisis del dispositivo médico a presentar al presente procedimiento de selección deberán indicar las normas de referencia internacional o metodología propia vigentes, y debidamente aprobadas en su registro sanitario. En ese sentido, se entiende que el Certificado de análisis o Protocolo de análisis emitido por el fabricante, debe corresponder a lo declarado en el expediente de Registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO (literal k del numeral 2.2.1.1); entendemos que este será solo aplicable para el ENVASE MEDIATO, debido a que no se puede alterar las propiedades físicas, químicas de los bienes objeto de la convocatoria, considerando que algunos productos guardan una cadena de frío y para realizar el rotulado se rompe la cadena de frío, pudiendo esto alterar el producto ocasionando lisis de los glóbulos rojos que finalmente afectará el resultado de las pruebas.

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

Concordar con la página 29 de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el CAPITULO II, Documentos para la admisión de la oferta, numeral 2.2.1.1, literal K), de las bases, detalla :Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 10/07/2023

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

Hora de envío : 20:53:17

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva corregir la redacción de la declaración jurada de plazo de entrega (Anexo N°9); estableciendo esta exigencia en un apartado específico.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que por error material, se junto el literal I) de la declaración jurada de plazo de entrega de los requisitos de admisión, lo cual esta siendo corregido en la presente integración de bases

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección se incorporé el ANEXO N°5 de manera legible en la integración de las bases; la imagen no es nítida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.3 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se adjunta el anexo 05 : DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO (Legible)

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección precise de MANERA puntal clara y expresa la forma de pago; toda vez, que se indica que podrá ser parcial o única (no se tiene certeza)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve la presente consulta señalando los siguiente: según la naturaleza de la presente contratación y posterior contrato, estamos bajo una prestación de ¿ejecución periódica¿, según el ¿Cronograma y plazos de entrega¿ descrito en el subpunto 3.3.1 del punto 3.3 del numeral 3.1 Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases, cada ítem tiene dos (2) o tres (3) entregas. Si ello es así, podemos concluir categóricamente que la disposición sobre los ¿pagos periódicos¿ se complementa con lo dispuesto en el artículo 171 del RLCE. La Entidad podrá realizar el pago por cada prestación periódica, previa emisión de la Conformidad parcial emitido por la entidad según lo establecido en el numeral 2.6 del Capítulo II y punto 5 del Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases. En ese sentido se da por absuelta la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:53:17

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto al CAPÍTULO I (GENERALIDADES) y CAPÍTULO III (REQUERIMIENTO):

- ÍTEM 4 - KIT DE ELISA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE

Dentro de las características del producto solicitan que el kit incluya un (01) frasco de Solución sustrato-cromógeno listo para usar; al respecto, entendemos que el término ¿listo para usar¿ hace referencia a que este reactivo parte del kit debe ser un (01) frasco de contenido líquido que no requiera preparación o trasvase ni adición de agua o reconstituyentes.

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si es correcto; En el párrafo mencionado se solicita que el kit incluya un frasco de Solución sustrato-cromógeno "listo para usar", esto significa que el reactivo contenido en el frasco debe estar en forma líquida y no requerir ninguna preparación adicional, ni se trasvase antes de su uso.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	10/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:38:03

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan que, la prueba inmunoenzimática tenga la capacidad para detección cualitativa de antígeno NS1 del virus dengue de los 4 serotipos en suero humano, por ello considerando que existe en el mercado diversas formas de reporte de las pruebas de ELISA que cumplen con el objetivo de realizar la detección cualitativa de antígeno NS1 del virus Dengue, solicitamos al area usuaria se permita también ofertar kit de ELISA para la detección de antígenos de Dengue NS1 manera semicuantitativa o cuantitativa para poder permitir la pluralidad de postores, teniendo en consideración que el obtener un valor semicuantitativo o cuantitativo otorga no solo un valor de positividad y negatividad como las pruebas cualitativas sino también un valor numérico de concentración del anticuerpo a detectar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: item2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta, precisar que se necesita un kit de ELISA tenga la capacidad para detección cualitativa de antígeno NS1 del virus dengue de los 4 serotipos en suero humano, detallados en la especificación técnica; si adicionalmente el kit brinda concentración del antígeno NS1 se acepta; solicitamos que se continúe con el proceso.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-17-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 10/07/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:38:03

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto al control de calidad solicitan: "Los dispositivos medicos deberan de contar con el control de calidad o informe de ensayo otorgado por el INS con una antigüedad no mayor a un año hasta la etapa de presentacion de las ofertas".

Consulta: En el caso de contar con un informe de ensayo otorgado por el INS con una antigüedad menor a una año, de un lote distinto al que se entregara, ¿podra tambien ser aceptado por la institucion al momento de la entrega de los productos?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** 3.4.1 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta.

Se aclara que si el lote de entrega es diferente a la presentada en la etapa de las ofertas; se debera presentar otro informe de ensayo otorgado por el INS con el lote a ser entregado..

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

null