

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 24/11/2023

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

Hora de envío : 09:58:01

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.

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

Así mismo, se solicita al comité que las demás características podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1.

Literal: II

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección precisa que a fin de fomentar la pluralidad de postores se aceptara que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra. y respecto de las demás características se acreditaran con la presentación del Anexo 3.

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

El Comité de selección precisa que a fin de fomentar la pluralidad de postores se aceptara que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra. y respecto de las demás características se acreditaran con la presentación del Anexo 3.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	24/11/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	09:58:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo/reactivo.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: II Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN PRECISA QUE TAMBIEN ACEPTARA LOS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (CARTA) PARA CREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN PRECISA QUE TAMBIEN ACEPTARA LOS DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE (CARTA) PARA CREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 24/11/2023

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

Hora de envío : 09:58:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar como bienes similares para la acreditación de la experiencia del postor a: INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: III

Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado en las bases, debido a que la experiencia en el rubro específico garantizara una calidad optima en el tamizaje de hemo componente.

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

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado en las bases, debido a que la experiencia en el rubro específico garantizara una calidad optima en el tamizaje de hemo componente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 14:09:29

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA 1 (Pag 16)

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal d)

No se menciona las especificaciones a acreditar de los reactivos, se solicita amablemente al comité que para acreditar las especificaciones técnicas se puedan utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante, y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2.1.1

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

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

el comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 14:09:29

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA 2 (Pag 16)

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

En documentación de presentación obligatoria para los postores no se menciona la presentación de Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis de los Reactivos de los Producto ofertados, Entendemos que los Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis serán presentados durante la entrega de los reactivos.

Solicitamos amablemente al comité aclare si nuestro entender es el correcto, y si no es así, y se va a requerir la presentación de Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis en la presentación de la oferta, solicitamos que el Protocolo De Análisis y/o Certificados de análisis sean admitidos en el formato del fabricante y con la información que este declare.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que DEBERA ACOGERSE A LO SOLICITADO EN LAS BASES DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE LA ENTIDAD

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

El comité de selección precisa que DEBERA ACOGERSE A LO SOLICITADO EN LAS BASES DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE LA ENTIDAD

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:09:29

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA 3 (Pág. 22)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
1.1 REACTIVOS DE TAMIZAJE: ITEM PAQUETE

De acuerdo a la cantidad de determinaciones solicitadas por cada ítem para 12 meses se puede establecer un cálculo diario de muestras, cada donante será evaluado por el grupo de pruebas de tamizaje (7 Pruebas), es decir que se estima que en 12 meses sean evaluadas 3,200 muestras, y mensualmente serían 266.67 las muestras que pasen por el programa de tamizaje de banco de sangre, de forma que si el servicio de banco de sangre funciona de forma diaria tendremos un promedio de muestras evaluadas por día de 8.89 muestras.

Actualmente en cada ítem de los reactivos de tamizaje, en el apartado de ACCESORIOS se menciona ¿ACCESORIOS: Complementos y equipo automatizado que permita la realización completa de las pruebas de tamizaje en simultaneo y con 135 muestras a más para cada marcador serológico¿¿

En base al análisis del primer párrafo, solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria, que se acepten analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, siempre y cuando el analizador tenga la capacidad de carga continua y de trabajo ininterrumpido, favoreciendo así la pluralidad de postores.

De aceptar nuestra solicitud, es necesario que el cambio de refleje en los ítems: REACTIVO PARA HEPATITIS C, REACTIVO PARA HIV Ag/Ac, REACTIVO PARA ANTI-HBc, REACTIVO HBsAg (Ag. SUPERFICIE HEPATITIS B), REACTIVO PARA HTLV I-II, REACTIVO PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS, REACTIVO PARA SIFILIS.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que se aceptara analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, para ítems: REACTIVO PARA HEPATITIS C, REACTIVO PARA HIV Ag/Ac, REACTIVO PARA ANTI-HBc, REACTIVO HBsAg (Ag. SUPERFICIE HEPATITIS B), REACTIVO PARA HTLV I-II, REACTIVO PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS, REACTIVO PARA SIFILIS.

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

El comité de selección precisa que se aceptara analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, para ítems: REACTIVO PARA HEPATITIS C, REACTIVO PARA HIV Ag/Ac, REACTIVO PARA ANTI-HBc, REACTIVO HBsAg (Ag. SUPERFICIE HEPATITIS B), REACTIVO PARA HTLV I-II, REACTIVO PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS, REACTIVO PARA SIFILIS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 14:09:29

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CONSULTA 4 (Pág. 22)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
1.1 REACTIVOS DE TAMIZAJE: ITEM PAQUETE
REACTIVO PARA HIV Ag/Ac

Se menciona en el apartado de METODOLOGIA que el límite de detección del Antígeno p24 debe ser menor a 20pg/mL según el panel HIV ¿Ag 2003 AFSSAPS o Pasteur, debemos tener en cuenta que la AFSSAPS desapareció como organismo de regulación desde el 2011, y que desde el 2009 los ensayos de p24 del VIH-1 publicados, desde 2009 fijaron el límite inferior de detección para obtener la aprobación de la Certificación Europea en 2 IU/ml frente al estándar de la OMS (primera referencia internacional, código NIBSC 90/636)

En base a lo anterior mencionado, se solicita amablemente al comité en coordinación con el área usuaria pueda añadir como parte de las especificaciones técnicas a sustentar de los reactivos que el Límite detección (También llamado sensibilidad analítica) del reactivo para la detección simultanea de anticuerpo contra HIV 1-2 y detección de antígeno p24 sea de $\geq 2,0$ IU/ml frente al Ag p24 del VIH-1 utilizando el primer estándar de referencia internacional código NIBSC: 90/636, como parte de las especificaciones técnicas de la metodología.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado en las bases del presente procedimiento de selección debido a que la necesidad y características han sido definidas claramente por la entidad

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

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado en las bases del presente procedimiento de selección debido a que la necesidad y características han sido definidas claramente por la entidad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 14:09:29

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CONSULTA 5 (Pág. 24)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
A) EQUIPOS EN CESIÓN DE USO
ANALIZADOR DE QUIMIOLUMISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE
3. Performance

Se menciona que el reporte de resultados de las 7 pruebas Pre transfusionales de una muestra, no deben ser en más de 40 minutos.

Solicitamos amablemente al comité que el tiempo de proceso de reporte de resultados de las 7 pruebas Pre transfusionales de una muestra sea de acuerdo a la performance propia del fabricante, siempre que esta sea menor o igual a 57 minutos, a fin de evitar direccionamiento hacia una metodología en específica, favorecer la pluralidad de postores y el principio de libre competencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado, dado que cuando se quiere repetir un examen el proceso debe ser rapido para atender al paciente de manera oportuna.

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

El comité de selección precisa que debe acogerse a lo solicitado, dado que cuando se quiere repetir un examen el proceso debe ser rapido para atender al paciente de manera oportuna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 14:09:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CONSULTA 6 (Pág. 24)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
A) EQUIPOS EN CESIÓN DE USO
ANALIZADOR DE QUIMIOLUMISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE
3. Performance

De acuerdo a la cantidad de determinaciones solicitadas por cada ítem para 12 meses se puede establecer un cálculo diario de muestras, cada donante será evaluado por el grupo de pruebas de tamizaje (7 Pruebas), es decir que se estima que en 12 meses sean evaluadas 3,200 muestras, y mensualmente serían 266.67 las muestras que pasen por el programa de tamizaje de banco de sangre, de forma que si el servicio de banco de sangre funciona de forma diaria tendremos un promedio de muestras evaluadas por día de 8.89 muestras.

Actualmente en cada ítem de los reactivos de tamizaje, en el apartado de ACCESORIOS se menciona ¿ACCESORIOS: Complementos y equipo automatizado que permita la realización completa de las pruebas de tamizaje en simultaneo y con 135 muestras a más para cada marcador serológico¿¿

En base al análisis del primer párrafo, solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria, que se acepten analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, siempre y cuando el analizador tenga la capacidad de carga continua y de trabajo ininterrumpido, favoreciendo así la pluralidad de postores.

En base al análisis expuesto, solicitamos amablemente al comité que se acepten analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, siempre y cuando el analizador tenga la capacidad de carga continua y de trabajo ininterrumpido, favoreciendo así la pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que se aceptara analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, para ítems: REACTIVO PARA HEPATITIS C, REACTIVO PARA HIV Ag/Ac, REACTIVO PARA ANTI-HBc, REACTIVO HBsAg (Ag. SUPERFICIE HEPATITIS B), REACTIVO PARA HTLV I-II, REACTIVO PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS, REACTIVO PARA SIFILIS.

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

El comité de selección precisa que se aceptara analizadores con una capacidad de 72 o más muestras a bordo, para ítems: REACTIVO PARA HEPATITIS C, REACTIVO PARA HIV Ag/Ac, REACTIVO PARA ANTI-HBc, REACTIVO HBsAg (Ag. SUPERFICIE HEPATITIS B), REACTIVO PARA HTLV I-II, REACTIVO PARA ENFERMEDAD DE CHAGAS, REACTIVO PARA SIFILIS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:09:29

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CONSULTA 7 (Pág. 24)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
A) EQUIPOS EN CESIÓN DE USO
ANALIZADOR DE QUIMIOLUMISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE
4. CARACTERISTICAS

Se menciona en las EETT que se requiere código de barras para la identificación de los reactivos. Debemos tener en cuenta que las tecnologías actualmente también permiten la identificación del reactivo usando RADIOFRECUENCIA (RFID), y esta tecnología posee también otros beneficios como: Registro de información del Reactivo (Lote, Fabricación, Vencimiento), Registro de Valores de calibración (Curva Master), Registro de valores de control, entre otros, Evitando Así errores de transcripción.
Ante lo mencionado en el párrafo anterior, solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte y se agregue a las bases, sobre las EETT del equipo en cesión de uso que la identificación del reactivo pueda ser por código de barras y/o RFID (radiofrecuencia)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección precisa que el equipo en cesion la identificacion del reactivo debe ser por codigo de barra, dado la experiencia del servicio con esta característica, genera mayor confianza en el desempeño analítico, por lo que no se acoge

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

el comité de selección precisa que el equipo en cesion la identificacion del reactivo debe ser por codigo de barra, dado la experiencia del servicio con esta característica, genera mayor confianza en el desempeño analítico, por lo que no se acoge

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:09:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CONSULTA 8 (Pág. 24)
CAPITULO III REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS
A) EQUIPOS EN CESIÓN DE USO
ANALIZADOR DE QUIMIOLUMISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE
4. CARACTERISTICAS

Son 7 reactivos los cuales serán utilizados para el desarrollo de las pruebas de tamizaje, en base a ello solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria que se acepte que el analizador tenga la capacidad de tener 20 o más reactivos a bordo en simultaneo, siempre y cuando que el analizador tenga la capacidad de carga continua de los reactivos, es decir que no sea necesario que el equipo termine de procesar para ingresar un nuevo reactivo o cambiar un reactivo a bordo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aceptara que el analizador tenga capacidad de 20 o más reactivos a bordo en simultaneo, siempre y cuando que el analizador tenga la capacidad de carga continua de los reactivos, es decir que no sea necesario que el equipo termine de procesar para ingresar un nuevo reactivo o cambiar un reactivo a bordo.

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

El comité de selección aceptara que el analizador tenga capacidad de 20 o más reactivos a bordo en simultaneo, siempre y cuando que el analizador tenga la capacidad de carga continua de los reactivos, es decir que no sea necesario que el equipo termine de procesar para ingresar un nuevo reactivo o cambiar un reactivo a bordo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 05/12/2023

Hora de envío : 20:16:46

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1. CONSULTA

En la página 17 en el CAPITULO II "PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN" En el literal 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta" literal e) mencionan FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES 5 para acreditar DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR. Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra en los catálogos, manuales o folletería sino en los documentos denominados cartas que son emitidas por Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceremos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos y equipos a ofertar la presentación cartas emitidas del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.2.1.1

Literal: j

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

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

el comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 05/12/2023

Hora de envío : 20:16:46

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

2. CONSULTA

En la página 17 en el CAPITULO II "PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN" En el literal 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta" literal e) mencionan FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES 5 para acreditar DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR. En este sentido sobre el presente proceso, las bases administrativas no establecen que especificaciones deben ser acreditadas con documentos sustentatorios. En ese sentido solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sea PRESENTACIÓN, METODOLOGIA, MUESTRA BIOLOGICA. EQUIPO EN CESION EN USO sea METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.2.1.1

Literal: j

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

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

El comité de selección precisa que para la creditacion de especificaciones tecnicas se pueden utilizar Folletería y/o Manual de uso y/o Cartas emitidas por el fabricante,Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada y que se acredite las siguientes características:

REACTIVO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

EQUIPO EN CESION DE USO: TIPO, METODOLOGIA, PERFORMANCE Y CARACTERISTICAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:16:46

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

3. CONSULTA

Página 24 de las presentes bases Capítulo III equipo en cesión en uso ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE en el numeral 4 solicitan Identificación automática de muestras, reactivos, calibradores y controles que permitan y garanticen la trazabilidad diaria. Considerando que nuestro equipo a ofertar permite la identificación automática de muestras, reactivos y calibradores mientras que para el caso de los controles, vienen por separado cuya fecha de expira va entre los 4 meses respectivamente de tal manera que al ser ingresados en el equipo manualmente sus registros permanecen grabados en la memoria del equipo durante estos meses de vigencia. En tal sentido por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva considerar como opcional la identificación automática para los controles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: j Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección considera que es OPCIONAL la identificación automática para los controles.

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

El comité de selección considera que es OPCIONAL la identificación automática para los controles.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 05/12/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:16:46

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

4. CONSULTA

En la página 22, 23, del CAPITULO III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de reactivos para tamizaje en MUESTRA BIOLOGICA mencionan suero y/o plasma, Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra biológica, mala toma de muestra(volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación, es por ellos que se solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma (EDTA, HEPARINA, CPD).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección precisa que se reuquiere que el TIPO DE MUESTRA BIOLOGICA SEA SUERO Y PLASMA (EDTA,HEPARINA,CPD), para poder contrastar resultados cuando sean necesarios

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

El comité de selección precisa que se reuquiere que el TIPO DE MUESTRA BIOLOGICA SEA SUERO Y PLASMA (EDTA,HEPARINA,CPD), para poder contrastar resultados cuando sean necesarios

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:16:46

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

5. CONSULTA

Pagina 32 de las presentes bases figuran las condiciones para el cumplimiento de la capacitación del equipamiento el personal que brinde las charlas o termas de capacitación deberá ser un Licenciado Tecnólogo médico o Patólogo clínico o personal con experiencia capacitando en temas de Banco de sangre mínimo de 2 años. Al respecto hacemos la consulta al Comité Especial para que se acepte como personal que brinde las charlas o capacitación a un Licenciado Tecnólogo Médico y/o Licenciado en Bioanálisis y/o Bacteriologo con experiencia capacitando en temas de Banco de Sangre mínimo 2 años.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: . Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aceptara que el personal que brinde las charlas o capacitación a un Licenciado Tecnólogo Médico y/o Licenciado en Bioanálisis y/o Bacteriologo con experiencia capacitando en temas de Banco de Sangre mínimo 2 años.

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

El comité de selección aceptara que el personal que brinde las charlas o capacitación a un Licenciado Tecnólogo Médico y/o Licenciado en Bioanálisis y/o Bacteriologo con experiencia capacitando en temas de Banco de Sangre mínimo 2 años.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 05/12/2023

Hora de envío : 20:16:46

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Pag. 35 de las presentes bases mencionan: Entrega de manuales originales completos (físico y en archivo digital) de operación y servicio técnico del Equipamiento. Los manuales deberán ser originales, en el caso que el o los manuales estuvieran en idioma extranjero, se debe de presentar la traducción de la parte literal en idioma español (para el caso de manuales físicos).El juego de manuales originales comprende:

a. Manual de Operación, con instrucciones de manejo y cuidados para el funcionamiento y conservación del equipo.

b. Manual de Servicio Técnico, con información detallada de:

¿ Diagrama de bloques (solo en caso lo incluya el fabricante), Troubleshooting (código de errores y solución), protocolo de pruebas, funcionamiento y calibración, etc. Incluyendo un listado y catálogo de piezas, repuestos y accesorios debidamente identificados con códigos del fabricante y catálogos ilustrativos.

¿ Planos y procedimientos de montaje / instalación, de ser el caso.

¿ Actividades de mantenimiento preventivo, indicado por el fabricante.

c. Video de Instrucción de uso del equipamiento, en idioma español.

d. Video de instrucción de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo del equipamiento, en idioma español.

11. Colocación; en el momento de la suscripción ¿Acta de Conformidad de Recepción, Instalación y Prueba Operativa de Equipos del equipo; una placa metálica: Dicha placa metálica no debe de entorpecer el reconocimiento de los datos o manejo del equipo. La placa deberá estar firmemente unida al cuerpo del equipo. Esta identificación podrá ser: placa metálica, adhesivo resistente, de lona plastificada, o similar. Estará firmemente unida al cuerpo del equipamiento de preferencia remachada, sin dificultar el uso del equipo y sin ocasionar el daño del mismo o a los usuarios durante su manipulación o uso.

Considerando que estas exigencias son aplicables en el escenario que el equipo a ofertar sea adquirido por la entidad , situación que no corresponde en esta oportunidad ya que los equipos son ofertados en calidad de cesión de uso y al término del contrato del proceso éstos seguirán siendo propiedad del postor ofertante. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva retirar como exigencias a los aspectos enumerados con los números 11 y 12 respectivamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: .

Literal: .

Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección procedera a suprimir el punto 11 y 12 , cosniderandoq eu se trata de un procerdimiento de selección con equipo en cesion en uso

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

El comité de selección procedera a suprimir el punto 11 y 12 , cosniderandoq eu se trata de un procerdimiento de selección con equipo en cesion en uso

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-HOSPITAL DE APOYO I SANTA ROSA PIURA

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-HAPCSR II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE TAMIZAJE CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE BANCO DE SANGRE DEL HAPCSR II-2

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 05/12/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 20:16:46

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

7. CONSULTA

Pag. 32 de las presentes bases figuran las condiciones para el cumplimiento de la capacitación del equipamiento: Condiciones para el cumplimiento de la Capacitación del Equipamiento. Entrega de dos (02) videos de capacitación de la operación, conservación y cuidados de los equipos, para el uso del personal usuario, por cada equipo. Considerando que nuestro equipo a ofertar cuenta dentro de su software con un video explicativo sobre el funcionamiento, conservación y cuidado del equipo así como una guía especial donde se ayuda al usuario a resolver los problemas presentados. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité Especial se sirva colocar como opcional esta exigencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: .

Literal: .

Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección considera opcional la Entrega de dos (02) videos de capacitación de la operación, conservación y cuidados de los equipos

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

el comité de selección considera opcional la Entrega de dos (02) videos de capacitación de la operación, conservación y cuidados de los equipos