

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 06/12/2023

Hora de envío : 17:49:39

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

CONSULTA 1 (Pág. 17)

CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

Literal h)

Entendemos que la Copia simple del Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) solicitada en los documentos para la admisión de la oferta será en el formato propio del fabricante y con la información que estos declaren en esta.

Solicitamos aclarar si nuestro entender es el correcto.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** h

**Página:** 17

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente Procedimiento de Selección, el siguiente párrafo: "También se aceptará formato de origen del fabricante firmado por su responsable de control de calidad o su equivalente. Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos 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:**

También se aceptará formato de origen del fabricante firmado por su responsable de control de calidad o su equivalente. Para los productos extranjeros se aceptará copia del protocolo y/o certificado de análisis y/o certificado de conformidad emitido por el fabricante (extranjero) con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 06/12/2023

Hora de envío : 17:49:39

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CONSULTA 2 (Pág. 17)  
CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.  
Literal k)

Entendemos que al mencionar los siguientes documentos ¿Copia simple de la Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y / o documento emitido por el fabricante¿ para acreditar las especificaciones técnicas , estos se pueden presentar de forma independientes, es decir que para acreditar las especificaciones técnicas se puede presentar solo uno de los documentos, por lo cual se podría acreditar con Copia simple de la folletería y/o Manual de instrucciones y/o Inserto y/o Documentos emitido por el fabricante.

Teniendo en cuenta que dentro de los documentos emitidos por el fabricante también se encuentren las cartas emitidas pro el fabricante, solicitamos aclarar al comité si nuestro entender es correcto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** k    **Página:** 17  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se aclara que puede ser folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o documento emitidos por el fabricante y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca.

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

Se aclara que puede ser folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o documento emitidos por el fabricante y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20549445439   | Fecha de envío : | 06/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | VIKMAR S.A.C. | Hora de envío :  | 17:49:39   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA 3 (Pág. 44)

B. EXPERIENCIA EL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

¿El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4,030,000.00 (Cuatro millones treinta mil con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Reactivos de Hemostasia.¿

Al respecto observamos las bases en el extremo de que solo se ha incluido bienes iguales al objeto de la convocatoria, siendo que tanto Reactivos de Hemostasia como Reactivos de Coagulación corresponden al área o SERVICIO de hematología, que es una de las áreas o servicios de Laboratorio (de in vitro diagnostico). Por otro lado advertimos que, en la página 20 de las bases, numeral 3.1 Indican que el ¿REEQUERIMIENTO DE REACTIVO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT PARA AREA DE HEMATOLOGIA CON ECU SERVICIOS DE LABORATORIO PARA¿¿. Como bien lo indican las bases este proceso de compra es para uno de los servicios del laboratorio de la red. De lo expuesto se desprende que los bienes similares deberán corresponder a los reactivos de laboratorio (In vitro Diagnostico).

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean los reactivos de laboratorio (In vitro Diagnostico). Con la finalidad de aumentar el número de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaría, se amplié como bienes similares a los Reactivos de Laboratorio in vitro diagnostico en general. Con la finalidad de aumentar la concurrencia de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, NO se modificará en el punto B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Reactivos de Hemostasia; esto en razón al reciente PRONUNCIAMIENTO N° 509 -2023/OSCE-DGR publicado por el Organismo Técnico Especializado del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 06/12/2023

Hora de envío : 17:49:39

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

MEJORA 1

Teniendo en cuenta que, en los diversos procesos y Entidades se está solicitando el desarrollo adecuado de un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC), el cual está ligado con la experiencia de la misma, para asegurar la adecuada ejecución de ésta es pertinente incluir lo siguiente como una mejora a las especificaciones técnicas, pudiendo ésta ser ubicado en OTROS FACTORES DE EVALUACION:

El postor debe demostrar experiencia, en haber ejecutado un programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) para una red de EsSalud ¿ Puntaje 5 puntos.

Lo cual podría ser acreditado por documentos emitidos por la institución o fabricante que desarrolla el programa de evaluación externa de la calidad: Reportes y/o Certificados de participación y/o documentos emitidos por la institución o fabricante.

Asimismo, acorde a la opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la contratación, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad. Asimismo, corresponde a cada Entidad identificar las mejoras que los postores podrán ofertar e incluirlas en las bases, en caso se opte por considerar este factor de evaluación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: -      **Página:** 45

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

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

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20549445439   | Fecha de envío : | 06/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | VIKMAR S.A.C. | Hora de envío :  | 17:49:39   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

MEJORA 2

Notamos que en el requerimiento no se han incluido mejoras, asimismo, teniendo en cuenta lo relevante que es el proceso de muestras pediátricas, en viales de bajo volumen, resultaría de gran importancia incluir como mejora tecnológica que el volumen de absorción de muestra de sangre completa para Hemograma más diferenciales sea igual o menor a 35uL.

Asimismo, acorde a la opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la contratación, todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad. Asimismo, corresponde a cada Entidad identificar las mejoras que los postores podrán ofertar e incluirlas en las bases, en caso se opte por considerar este factor de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20553853355       | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío :  | 09:58:43   |

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observación:

En el numeral 1.5 - Sistema de Contratación del Capítulo I - Generalidades de las Bases, se establece que el presente procedimiento de selección se rige por el sistema de precios unitarios.

De acuerdo con el literal b) del artículo 35° del Reglamento, se establece que este sistema de contratación es "aplicable en las contrataciones de bienes, servicios en general, consultorías y obras, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas." (Opinión N° 115-2019-DTN)

Asimismo, en la Opinión N° 058-2021/DTN se indica lo siguiente: "Como se aprecia, una Entidad ¿luego de analizar las circunstancias particulares de su necesidad, así como la naturaleza y características de la prestación¿ puede contratar la prestación de servicios bajo el sistema de precios unitarios cuando no puede definir con exactitud la cantidad o magnitud de las prestaciones requeridas, por lo que el postor formulará su oferta en función a las cantidades referenciales contenidas en los documentos del procedimiento de selección, las cuales se valorizarán de acuerdo a su ejecución real en un plazo determinado."

Sin embargo, en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas del Capítulo III - Requerimiento, se determina con claridad los productos y las cantidades requeridas por cada uno de ellos. De igual manera, en el numeral 9 - Plazo de Entrega del Capítulo III - Requerimiento, la Entidad establece con claridad la periodicidad del suministro (una sola entrega).

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se modifique el sistema de contratación a SUMA ALZADA por corresponder a un procedimiento de selección en el que las cantidades y magnitudes están claramente definidas.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5. Literal: - Página: 13**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

La indagación de mercado para determinar el valor estimado se ha realizado en base a cantidades estimadas de consumo de acuerdo a la variación de la necesidad que pueda tener el usuario, como lo indica en el numeral 1.9 Plazo de entrega del Capítulo I Generalidades y numeral 15 de los Requerimientos técnicos mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de material de Laboratorio-Capítulo III, que se indica que las órdenes de compra podrán ser emitidas trimestralmente con una variación de +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases, así mismo la contratación se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado. Por lo expuesto no se acepta la observación, el procedimiento de selección se regirá por el Sistema de PRECIOS UNITARIOS por estar enmarcado dentro de lo razonable.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/12/2023

Hora de envío : 09:58:43

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observación:

El numeral 1.9 - Plazo de Entrega del Capítulo I - Generalidades de las Bases, señala:

"Las ordenes de compra podrán ser emitidas trimestralmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases."

Al respecto, debe tenerse en cuenta que, el artículo 29.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala:

29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, (...) "

Señalar que las cantidades son aproximadas y que se encuentran sujetas a variación, refleja que el presente requerimiento adolece de previsión y adecuada planificación; más aún, revela que se desconoce el consumo real de la demanda de las pruebas requeridas, lo que pone en entredicho la razonabilidad de la periodicidad (cronograma de entregas) del requerimiento. El hecho que el área usuaria no haya definido con precisión el nivel de demanda, consumo y periodicidad, afectan seriamente el equilibrio financiero de la contratación, específicamente en el extremo del potencial proveedor, toda vez que este necesita también planificar la importación, almacenamiento y condiciones de entrega de los bienes.

Asimismo, debe hacerse presente que el reglamento establece la posibilidad de efectuar reducciones al contrato sólo hasta el 25%, aspecto no precisado en las Bases.

En ese sentido, observamos las Bases y solicitamos que se defina con precisión, sobre la base de la demanda real, las cantidades y periodicidad de las pruebas requeridas, en aplicación de los Principios de Equidad y Transparencia que rigen la Contratación Pública.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: - Página: 14**

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

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

La indagación de mercado para determinar el valor estimado se ha realizado en base a cantidades estimadas de consumo de acuerdo a la variación de la necesidad que pueda tener el usuario, como lo indica en el numeral 1.9 Plazo de entrega del Capítulo I Generalidades y numeral 15 de los Requerimientos técnicos mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de material de Laboratorio-Capitulo III, que se indica que las órdenes de compra podrán ser emitidas trimestralmente con una variación de +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases, así mismo la contratación se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/12/2023

Hora de envío : 09:58:43

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Observación:

Según el literal k), del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. I - Generalidades, se indica que:

"Copia simple de la Folletería/ Manual de Instrucción de Uso o Inserto y/o documento emitido por el fabricante".

Por otro lado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.**

**Literal: K**

**Página: 17**

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

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

Se aclara que puede ser folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o documento emitidos por el fabricante y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca

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

Se aclara que puede ser folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o documento emitidos por el fabricante y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/12/2023

Hora de envío : 09:58:43

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Observacion.

Segun el literal B - Experiencia del postor en la especialidad, del numeral 3.2 - Requisitos de Calificacion, del Cap. III - Requerimiento, se indica que:

"(...) Se considera bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, reactivos de Hemostasia".

De lo indicado, se observa que los bienes similares son reactivos muy específicos que no todos los postores tenemos un historial de venta, pero si de otros reactivos de laboratorio que podrían hacer las veces de bienes similares, con lo que se permitiría mayor concurrencia de postores

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean reactivos de Laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el numero de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaría, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2.    **Literal:** B    **Página:** 44

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, NO se modificará en el punto B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Reactivos de Hemostasia; esto en razón al reciente PRONUNCIAMIENTO N° 509 -2023/OSCE-DGR publicado por el Organismo Técnico Especializado del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 11/12/2023

Hora de envío : 09:58:43

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Con respecto a los controles indicados en las especificaciones técnicas del reactivo solicitan control de calidad interno de tercera opinión.

Entendemos que se necesita monitorear la calidad de los procesos para asegurar resultados confiables, sin embargo, el control de calidad interno de primera opinión también cumple con esta función y forma parte de los requisitos de las presentes bases. Cabe señalar que en la normativa técnica peruana el control de calidad interno de tercera opinión no es un requisito obligatorio, el requisito obligatorio es contar con un programa de control de calidad externo.

En ese sentido, consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien considerar control de calidad interno de tercera opinión como opcional. Teniendo en cuenta que se ofrece control de calidad interno en tres niveles propio de fabricante y adicionalmente control de calidad externo para sus 4 sedes principales (HIII Heysen, HI Naylamp, CAP III: Chiclayo Oeste, H I y Agustin Arbulú Neyra). Todo esto con el fin de garantizar pluralidad de postores.

Favor de considerar la misma consulta en la pagina 37 de las presentes bases.

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

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

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

SE ACLARA que, se requiere control de calidad interno, interlaboratorial cuyo control y seguimiento debe realizarlo un laboratorio nacional de alta complejidad, o control de calidad externo que deberá acreditarse con reporte de registros que pueda ser comparado interlaboratorialmente.

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

Se requiere control de calidad interno, interlaboratorial cuyo control y seguimiento debe realizarlo un laboratorio nacional de alta complejidad, o control de calidad externo que deberá acreditarse con reporte de registros que pueda ser comparado interlaboratorialmente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20553853355       | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío :  | 09:58:43   |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al mantenimiento correctivo, se indica:

¿Mantenimiento correctivo inmediato durante las 24 horas del día y los 7 días de la semana¿  
Sin embargo, en las especificaciones técnicas del analizador hematológico tanto grande como chico de cinco estirpes se indica: ¿Mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana¿. Teniendo en cuenta que el presente proceso implica la atención de distintas sedes solicitamos amablemente se considere para el mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas y los 7 días de la semana sin perjuicio de que se pueda hacer una atención inmediata al reporte de la falla.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el mantenimiento correctivo: compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 primeras horas. Atención de notificaciones de fallas durante las 24 horas y los 7 días de la semana. Según EETT de los Equipos en cesión en uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20553853355       | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | SIMED PERU S.A.C. | Hora de envío :  | 09:58:43   |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del analizador hematológico tanto grande como chico de cinco estirpes en cesión en uso, se indica:

¿Características: Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias¿

Es importante mencionar que los analizadores hematológicos automatizados de cinco estirpes leucocitarias ofrecen gráficos de distribución celular (dispersogramas), los cuales dependen de los principios de medición del analizador. El dispersograma consiste en uno o más gráficos que ayudan a la diferenciación de las líneas celulares (5 estirpes) de acuerdo con la tecnología y/o metodología que emplee el analizador, es así que en el mercado existen equipos que realizan la diferenciación de estas líneas en uno o más dispersogramas. Si bien es cierto en el requerimiento no se precisa especificación de Dispersogramas, sin embargo, existen postores que realizan consultas malintencionadas que inducen erróneamente a aceptar 1 (un) sólo dispersograma para las 5 estirpes diferenciales. En tal sentido, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte la cantidad de dispersogramas (gráficos de distribución celular) de acuerdo con cada fabricante según los principios de medición de los analizadores, con el fin de no limitar la participación y promover la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/12/2023

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

Hora de envío : 12:55:27

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.3 de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación para la etapa de perfeccionamiento de contrato:

k) El postor deberá presentar documentación otorgado por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la Declaración Única de Aduanas (DUA), donde acredite la fecha de ingreso al país.

l) El postor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

Al respecto, cabe señalar que esta documentación NO CORRESPONDE presentar en la etapa de perfeccionamiento de contrato, sino que deberá ser entregada por el postor ganador de la Buena Pro en la etapa de ejecución contractual, pues se convierte en una limitante a la pluralidad de postores si se tuviese como documentación obligatoria en la etapa de presentación de ofertas, pues implicaría que los postores ya cuenten con los equipos, sin embargo, ello se convierte en un gasto excesivo y oneroso para esta etapa, en ese orden de ideas, solo los portores que cuenten con los equipos podrán presentar su oferta.

Aunado a ello, es preciso señalar que el OSCE en diversos pronunciamientos ha señalado que no se puede exigir que los postores en la presentación de ofertas presenten el número de serie, fecha de fabricación, toda vez, que es una exigencia desproporcional y poco razonable para dicha etapa.

**PRONUNCIAMIENTO N° 202- 2022/OSCE-DGR**

¿De esta manera, se puede apreciar que, si bien la Entidad estaría solicitando determinada información para la suscripción de contrato que permita conocer el equipo que se estaría ofertando, exigir para la suscripción de contrato documentos otorgados por el fabricante donde indique datos, entre otros, como ¿fecha de fabricación¿ y ¿número de serie¿ del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) que se utiliza para solicitar que las mercancías sean sometidas a los regímenes y operaciones aduaneros; RESULTARÍAN REQUISITOS IRRAZONABLES Y EXCESIVOS, TODA VEZ QUE, PODRÍA IMPLICAR QUE SÓLO LOS POSTORES QUE YA CUENTAN CON LOS EQUIPOS EN STOCK PUEDAN CONTAR CON DICHOS DOCUMENTOS (¿). De ahí que, la documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la copia de la Declaración Única de Aduana (DUA) donde acredite la fecha de ingreso del equipo al país; debería ser presentados por el ¿CONTRATISTA¿ AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ELIMINAR este requerimiento amparados en la Ley de Contrataciones del Estado que ha establecido lo siguiente: ¿Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿. (Artículo 2, literal a); ¿Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿. (Artículo 2, literal b). Señalando que dicha documentación, de requerirse debe ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 5.3.2 y 5.3.7 de las páginas 28 de las Bases)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.34    Literal: K,L    Página: 18

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

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

Se acepta la observación, el postor ganador de la Buena Pro debe presentar el DUA al inicio de la ejecución contractual.

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

El postor ganador de la Buena Pro debe presentar el DUA al inicio de la ejecución contractual.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 12:55:27   |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a los Analizadores Hematologicos Chicos diferenciales de 5 estirpes (06): HI Tuman, HI Chepen, H Chote, CAP III Agustin Gavidia, Manuel Manrique, Carlos Castañeda, solicitan ANALIZADO R HEMATOLOGICO GRANDE, al respecto observamos que están solicitando 58,000 hemogramas los cuales divididos en 3 meses son 19,333 mensuales y estos divididos entre 10 analizadores serian 1933 hemogramas mensuales por equipo. Esto dividido entre 30 días son 64 pruebas diarias. Por lo expuesto SOLICITAMOS se acepte también PARA ESTO 06 CENTRO DE SALUD, la entrega de Analizadores de Hematología de 3 estirpes. Solicitamos se considere la proporcionalidad del requerimiento en relación a la demanda indicada y se ACEPTE también Analizadores Hematológicos de 3 estirpes esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección

(VER PAGINA 20,21 Y 22)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, NO se acepta la modificación del requerimiento; siendo que el objeto de contratación es la "ADQUISICIÓN DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU", esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección. Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 12:55:27   |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Solicitan ANALIZADOR HEMATOLOGICO PEQUEÑO DE DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES, según especificación técnica solicitan que este cuente con performance de 70 hemogramas por hora, al respecto no todos las compañías cuentan con analizadores con la misma performance, por lo que solicitamos se amplie la participación de postores y se acepte también analizadores de 60 hemogramas por hora, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

(VER PAGINA 20,21,22)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, NO se acepta la modificación del requerimiento; siendo que el objeto de contratación es la "ADQUISICIÓN DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU", esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018. El postor deberá cumplir con la performance establecida en la ficha técnica del ECU.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 12:55:27   |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros a ofertar, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

(VER PAGINA 21 Y 22)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, se requiere control de calidad interno, interlaboratorial cuyo control y seguimiento debe realizarlo un laboratorio nacional de alta complejidad, o control de calidad externo que deberá acreditarse con reporte de registros que pueda ser comparado interlaboratorialmente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/12/2023

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

Hora de envío : 12:55:27

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Consultamos si el Analizador hematológico grande diferencial de 5 estirpes y el analizador hematológico diferencial de 3 estirpes deberá contar con trazabilidad de resultados por lo menos para los parámetros HGB, LEU, RBC y PLQ. Consultamos con el fin de que el Area usuaria cuente con plataforma que tengan correlación mínima entre estos 4 parámetros y evitar confusiones o discrepancias entre resultados de ambos tipos de analizadores hematológicos. En caso de acepte Solicitamos se incluya que se ACREDITE tal condición a través de documentación del fabricante y/o dueño de la marca.

(VER PAGINA 21 Y 22)

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

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

Se aclara que, NO se acepta la modificación del requerimiento; siendo que el objeto de contratación es la "ADQUISICIÓN DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU", esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/12/2023

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

Hora de envío : 12:55:27

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En relación con los reactivos y analizadores, consultamos si estos deberán ser de la misma marca del fabricante, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir que el área usuaria cuente con sistema Analizador/ Reactivo / Controles de la misma marca y cuente con valores de precisión para evaluar de forma adecuada los protocolos de verificación de método. Por lo expuesto solicitamos se Aclare que tanto los reactivos y equipos deberá ser de la misma marca del fabricante.

(VER PAGINA 20,21 Y 22)

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

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 20

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

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

Se aclara que los analizadores deben utilizar el mismo reactivo y que pueden ser de diferente marca, que permitan la trazabilidad de los resultados; el reactivo y el control de calidad deben ser de la misma marca

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

Los analizadores deben utilizar el mismo reactivo y que pueden ser de diferente marca, que permitan la trazabilidad de los resultados; el reactivo y el control de calidad deben ser de la misma marca

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                            |                  |            |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501887286                | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío :  | 12:55:27   |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas en CARACTERISTICAS en ANALIZADOR HEMATOLOGICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES indican que el analizador deberá contar con Hemograma con determinación de 5 estirpes leucocitarias, al respecto consultamos que para acreditar esta característica el analizador deberá contar con disperso grama de 5 estirpes que permita identificar y diferenciar cada una de las estirpes.

(VER PAGINA 21 Y 22)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:08:37   |

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Solicitan: analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizadores hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que los GLÓBULOS ROJOS NUCLEADOS se consideran un reflejo de aumentos extremos en la actividad eritropoyética. Quizás se deban a episodios hemolíticos agudos y agresión hipóxica grave, o sean el resultado de un cáncer hematológico.

Se incluirían aquí muchas leucemias y síndromes mielodisplásicos , así como algunos tipos de linfoma.

Los eritrocitos nucleados también pueden estar presentes en síndromes talasémicos, metástasis de tumores sólidos en la médula ósea, hematopoyesis extramedular y otros estados de estrés hematopoyético, como la septicemia o hemorragias masivas. En estas situaciones, su presencia está altamente relacionada con la gravedad de la enfermedad. Se ha observado que la entidad y la duración de la presencia de eritrocitos nucleados en la sangre periférica está asociada a un mal pronóstico en diversas enfermedades hematológicas y no hematológicas.

Por lo expuesto entendemos que los analizadores ofertados deberán contar con la característica de reporte de glóbulos rojos nucleados para todos los hemogramas. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 3.1      **Página:** 21

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

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

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:12:05   |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitan: analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizadores hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que los recuentos y la diferenciación de células en fluidos corporales es un aspecto importante en el proceso de llegar al diagnóstico clínico correcto. Pueden darse varios motivos para solicitar este tipo de análisis, que dependen en gran medida del tipo de fluido corporal.

La automatización de los análisis clínicos de fluidos corporales tiene varias ventajas en comparación con los métodos manuales que utilizan una cámara de recuento tradicional.

Aporta rapidez y comodidad. Su calidad no depende de aptitudes interindividuales, por lo que es un método estandarizado. Además, puede reducirse el número de recuentos manuales en cámara, que consumen mucho tiempo. Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de PROCESAMIENTO DE LIQUIDOS O FLUIDOS CORPORALES. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

El Comité de Selección aclara que no se puede modificar la EE.TT homologadas del reactivo y equipos en Cesión de Uso, siendo el IETSI la unidad orgánica la encargada de evaluar y proponer los cambios tecnológicos.

Las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01 ¿IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 ¿ IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:13:32   |

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a bases solicitan:

analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizadores hematológico chico diferencial de 5 estirpes.  
- Autocargador de muestras con mezcla por inversión.

Se entiende por mezcla por inversión al movimiento en un ángulo superior a 90° hasta 180° del tubo de muestra, para garantizar la correcta mezcla y evitar falsos resultados en los reportes de hemogramas . ¿es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 3.1      **Página:** 21

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

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

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, los postores deberán cumplir con lo establecido en las Bases del presente Procedimiento de Selección, los Analizadores deben contar con autocargador de muestras con mezclas por inversión

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

Ruc/código : 20505110651

Fecha de envío : 11/12/2023

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Hora de envío : 22:15:52

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a la norma técnica 072, los establecimientos de salud II-1 , como es el caso de varios de los centros de salud de la Red Asistencial Lambayeque de vuestra entidad, deben contar con lo siguiente:

Control de calidad en la UPS de Patología clínica:

Control de calidad interno e interlaboratorial.

Por lo que, entendemos que los controles internos ofertados deberán contar con un programa de calidad interlaboratorial propia de la casa matriz. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: CAP III

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

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

SE ACLARA que, se requiere control de calidad interno, interlaboratorial cuyo control y seguimiento debe realizarlo un laboratorio nacional de alta complejidad, o control de calidad externo que deberá acreditarse con reporte de registros que pueda ser comparado interlaboratorialmente.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:17:33   |

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Solicitan: analizadores hematológicos grandes diferencial de 5 estirpes y analizadores hematológico chico diferencial de 5 estirpes.

Teniendo en consideración que es importante que los analizadores ofertados cuenten con el reporte de parámetros de granulocitos inmaduros, teniendo en consideración que la presencia de granulocitos inmaduros en la sangre periférica indica una respuesta en su fase inicial ante una infección, una inflamación u otros estímulos de la médula ósea. Poder detectar granulocitos inmaduros de manera rápida y fiable abre las puertas a nuevas posibilidades de diagnóstico para trastornos relacionados.

Entendemos que los equipos ofertados deberán contar con la capacidad de reporte de GRANULOCITOS INMADUROS. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:18:21   |

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

Entendemos que todos los analizadores ofertados deben utilizar el mismo reactivo para conservar la trazabilidad de resultados.

¿ es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 3.1      **Página:** 21

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

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

Se aclara que los analizadores deben utilizar el mismo reactivo y que pueden ser de diferente marca, y que permitan la trazabilidad de los resultados; el reactivo y el control de calidad deben ser de la misma marca.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:22:35   |

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

Observamos que no han considerado ninguna mejora técnica para el presente proceso de selección, lo cual permitirían a los postores ofertar analizadores y productos de ultima tecnología, por lo que consultamos si aceptarían considerar la siguiente mejora técnica:

¿ Linealidad de Leucocitos mayor ó igual a  $500 \times 10^9/L$  para evitar repeticiones y/o diluciones de las muestras con valores altos de leucocitos.

Otorgándole 10 puntos, acreditamos mediante la presentación de brochure y/o manual de fabricante

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP IV      **Literal:** B      **Página:** 45

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

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

SE ACLARA que, NO se acepta mejoras tecnológicas; esto en aras de promover la Libertad de Concurrencia de los posibles postores para el presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT CON ECU PARA LAS AREAS DE HEMATOLOGIA DE LAS IPRESS DE LA RPL

|                         |                              |                  |            |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20505110651                  | Fecha de envío : | 11/12/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío :  | 22:27:23   |

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

B - EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:  
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4,030,000.00 (Cuatro millones treinta mil con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Reactivos de Hemostasia.

En virtud a una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar también como bienes similares: Reactivos de BIOQUÍMICA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la respuesta del área usuaria, SE ACLARA que, NO se modificará en el punto B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de Hematología, Reactivos de Hemostasia; esto en razón al reciente PRONUNCIAMIENTO N° 509 -2023/OSCE-DGR publicado por el Organismo Técnico Especializado del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado.

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

null