

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 14:29:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III - Requerimiento - Especificaciones técnicas:

Respecto a la cantidad de equipos solicitados, en el numeral 9. EQUIPOS EN SESIÓN DE USO.

Se solicita:

El contratista hará la entrega de DOS (2) equipos iguales, con las mismas características en sesión de uso de acuerdo con las especificaciones técnicas en requerimiento (ANEXO D).

Al respecto, tras revisar la cantidad de pruebas requeridas (13) y el volumen de consumo mensual, consideramos que la solicitud en cuanto a la cantidad de analizadores podría encontrarse desproporcionada ya que dos equipos de mismas características (extragrande 200 PBS/Hora a más) con capacidad de reactivos a bordo de 24 en cada analizador, hace un total de 48 reactivos a bordo, lo que supera en muy amplia medida los reactivos solicitados mencionados líneas arriba.

Sin embargo, consideramos que el servicio de laboratorio ha elaborado las mencionadas bases en función al ritmo de trabajo diario; ante esto, es necesario mencionar que existen tecnologías mejoradas que cumplirán con las necesidades básicas para el procesamiento de muestras en un solo equipo, sin que esto signifique un retraso o inconveniente en su rutina de trabajo. De esta manera además optimizará el espacio de trabajo y a su vez la eficiencia del servicio. Debemos considerar que las especificaciones no se encuentran actualizadas a los nuevos desarrollos tecnológicos, esto presenta una limitante para empresas que buscan tecnologías de vanguardia para ponerlas al servicio de los hospitales y, por consiguiente, los pacientes.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos al comité, permita la participación de 1 equipo con performance de 450 pbs/hora a más y capacidad mayor a 40 reactivos a bordo en vez de 2 analizadores extra grandes de 200 pbs/hora , según las características solicitadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9

Literal: 9.1.1

Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, emitido por el área usuaria, No se acoge la consulta. Ceñirse a las Bases. La cantidad de equipos solicitados corresponde a la necesidad actual del área usuaria y al esquema de los procesos. Los equipos solicitados están en concordancia a las especificaciones técnicas de los equipos presentes en el Petitorio Nacional de Patología Clínica elaborados por el IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis (numeral 4.5. página 49 de las presentes bases), mencionan que los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, pruebas realizadas y resultados, firma del o los profesionales responsables de control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite y será entregado en el formato propio del fabricante, al respecto mencionamos que muchos fabricantes manejan sus propios formatos, en los cuales la FECHA DE ANÁLISIS Y/O FECHA DE EMISIÓN se expresa con otros nombres equivalentes como fecha de aprobación, fecha de operación y/o fecha de revisión, por lo que solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria que acepten denominaciones equivalentes como las antes mencionada.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.5 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, emitido por el área usuaria, Se acoge la consulta, y con ocasión de las bases integradas, se aceptará también Certificado de análisis o protocolo de análisis en el formato y contenido propio del fabricante. Así también, para productos sujetos a otorgamiento de registro sanitario, los certificados de análisis presentados deberán corresponder a lo aprobado en su Registro Sanitario vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación a las técnicas analíticas del producto terminado (numeral 4.5. página 49 de las presentes bases), solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria que acepten como Técnicas analíticas propias a la documentación técnica del producto, cuya información obra en los siguientes documentos: Manual de instrucciones o inserto, certificado de análisis (Protocolo de análisis), ficha técnica, brochure y carta de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 4.5

Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge consulta, se acepta como Técnicas analíticas propias a la documentación técnica del producto siempre y cuando este consignado la siguiente información: nombre del producto, numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, pruebas realizadas y resultados analíticos obtenidos y/o emisión del documento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación a la ficha técnica del producto (numeral 4.6. página 49 de las presentes bases), mencionan que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas; solicitamos gentilmente que se acepte una carta del fabricante donde se declare las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias a la cual se acoge.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 4.6

Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la consulta. Las especificaciones técnicas y/o características aplicables a su producto, las cuales podrán ser sustentadas con Documentos emitidos por el fabricante, tales como Manual de Instrucciones o inserto, certificados de análisis (protocolo de análisis), ficha técnica, brochure y/o carta de fabricante o fabricante legal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación al logotipo (numeral 5. página 50 de las presentes bases), mencionan que es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicado en el presente requerimiento en el 100 % de los envases de la cantidad a entregar mensualmente; al respecto mencionamos que el envase mediat o secundario del kit viene sellado desde casa matriz (precinto de seguridad) y su apertura para la impresión del logotipo solicitado en los envases inmediatos o primarios, podría alterar la estabilidad del producto. Dicho esto, y amparados en el al art. 138° del D.S. 029-2015-SA, solicitamos gentilmente que la información señalada en el presente numeral aplique sólo para el envase mediat o secundario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5 **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023. Se aclara que , en el caso que el producto se encuentre sellado, se aceptarán los rótulos en el envase mediat o.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a las cantidades requeridas en cada entrega mencionadas en los cuadros de Cronograma de Entrega, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte la presentación de acuerdo a cada fabricante conforme lo autorizado en su registro Sanitario, siempre que no afecte la cantidad total de pruebas solicitadas. Asimismo, solicitamos gentilmente que el presente cronograma de entrega sea tomado sólo como referencia al momento de la presentación de propuestas, y las cantidades de pruebas a entregar en cada entrega, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sea presentada para la firma de contrato en coordinación con el área usuaria.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 1

Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023. No se acoge consulta. El requerimiento se realiza en base a la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 14/06/2023

Hora de envío : 17:50:42

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al numeral 9.1.14 mencionan MEJOR TECNOLÓGICA DE LOS EQUIPOS: Tiempo de procesamiento de pruebas para ácido fólico y vitamina B12 menor a 45 minutos cada uno; se debe tener en cuenta que las especificaciones técnicas mínimas requeridas que se deben cumplir son las Especificaciones técnicas de acuerdo a lo establecido por IETSI, las cuales son inmodificables; asimismo, las mejoras tecnológicas se deben considerar como factores de evaluación lo cual no ha ocurrido en el presente caso pues de la revisión integral de las presentes bases podemos encontrar un solo factor de evaluación referido al precio. Esto implica que la entidad no puede considerar como mejora tecnológica lo que se indica en el presente numeral puesto que no está sujeto a puntaje alguno. Dicho esto, al no ser un factor de evaluación, se entiende que estas ¿mejoras¿ forman parte del requerimiento de la entidad lo cual es inviable ya que, como es sabido, las especificaciones técnicas del petitorio nacional no pueden ser modificadas en ninguno de sus extremos. Siendo ello así, observamos esta sección de las bases y solicitamos que dichas mejoras sean retiradas del requerimiento por no ajustarse a la normativa nacional vigente de contratación pública para ser consideradas como tal.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 9.1.14 **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023. Se aclara que esta característica corresponde a una mejora sustancial en los tiempos de procesamiento de las pruebas, lo que repercute en la optimización del tiempo de respuesta y entrega de resultados, la misma fue considerada en el requerimiento inicial y fue parte de la etapa de indagación de mercado, por lo que en aras de establecer las condiciones claras para todos los participantes se solicita al Comité; QUE LA MEJORA TECNOLÓGICA sea incluida en el el Capítulo IV - Factores de Evaluación - con un puntaje de 10 puntos. La mejora se incluirá como sigue:

" tiempo de procesamiento de pruebas ácido folico menor a 45 minutos----5 PUNTOS

" tiempo de procesamiento de pruebas vitamina B12 menor a 45 minutos ----5 PUNTOS"

Se acreditará con insertos, brochure, carta de fabricante o fabricante legal o dueño de marca o filial o subsidiaria o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 14:52:01

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan:

ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM EXTRA GRANDE

Al respecto, el equipo solicitado tiene una performance de 200 o mas pruebas por hora, y creemos que lo solicitado no esta acorde a la realidad de la institución, toda vez que hay equipos con menor performance y que cumplen con la cantidad de reactivos a bordo que solicitan y la velocidad suficiente para procesamiento.

Consulta,

Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar la presentación del equipo ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS RANDOM GRANDE y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, la cantidad de equipos solicitados corresponde a la necesidad actual del área usuaria y a su esquema de trabajo. Actualmente se cuenta con 02 equipos extragrandes de 200 pruebas por hora, sin embargo se ha tenido que ampliar el horario de procesamiento porque el personal no termina con el trabajo diario. Además estos equipos fueron solicitados en concordancia a las especificaciones técnicas de equipos presentes en el Petitorio Nacional de Patología Clínica elaborados por el IETSI por lo que NO SE ACOGE su consulta y se requiere ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:48:23

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se evidencia en el literal d) la presentación del Anexo N° 3 - cumplimiento de EETT (documento de admisión de oferta).

En ese sentido observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité en atención al principio de transparencia especificar las EETT que se tienen que acreditar tanto del Reactivo como el ECU, de lo contrario se entendería que solo bastaría la presentación del Anexo N° 3 para cumplir con las EETT.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** d **Página:** 15

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

Art. 2 Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara mediante la presente consulta, que en las bases administrativas se ha dispuesto que especificaciones técnicas deberán acreditarse. Ello se encuentra en el Capítulo III - 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS. En el numeral 4.7 y 4.8 se detalla que:

* para el reactivo se deberán acreditar las siguientes EETT: Presentación (excepto el tiempo de expiración), La Metodología y accesorios.

* para el equipo en cesión de uso, se acreditará, el tipo de equipo, metodología, performance, características y muestras.

Se debe tener presente que se acreditarán tales EETT mediante folletos, insertos, instructivos, catálogos, manuales, brochure o cartas emitidas por el fabricante legal o dueño de la marca o filial.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en 4.4 Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario no indican que dichos documentos pueden estar a nombre del fabricantes o terceros . Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir para el 4.4 Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario a nombre del fabricantes o terceros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, de la consulta formulada, entendemos que el postor cuando indica " a nombre del fabricante" se refiere a la "Titularidad" del Registro Sanitario. En ese sentido, el Artículo 5 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias, establece "La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución comercialización, (...), o uso de los mismos en las condiciones que establece el Reglamento." (el subrayado es nuestro). Así también, el artículo 25 del D.S. 016-2011. S.A. y modificatorias señala: "Un producto o dispositivo ya registrado puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. Para tal efecto, la Autoridad (...) emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado (...)" En ese sentido, se aclara al postor que el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario no necesariamente debe ser el fabricante del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en 4.5 El Certificado de Analisis del producto (Protocolo de Analisis) los certificados son emitidos por los fabricantes lo cuales realizan diferentes pruebas y son firmados por el doirecto tecnico responsable y son emitidos de acuerdo al pais de origen. Solicitamos amablemente al comite de seleccion aceptar firma digital de los Certificados de Analisis de los productos (Protocolo de Analisi).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 45 **Literal:** . **Página:** 2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara al postor, que también se aceptará Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis en formato y contenido propio del fabricante, por lo que se acepta firma digital del profesional responsable del Control de Calidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:48:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en 5. LOGOTIPO indican "Los envases mediatos e inmediatos de los productos deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble , de color negro de acuerdo a lo siguiente: Cosignar la frase "ESSALUD", nombre de la entidad, Consignar "Prohibido su ventas" y Nomenclatura del proceso ... (Aplicable solo en el envase mediato)", considerando que los envases inmediatos tienen reconocimiento automatico éste podría verse afectado si se coloca algun logotipo o escrito y ademàs indican que sòlo para el envase mediato. Solicitamos amablemente al comite de selecciòn aclarar si nuestra apreciacion es correcta y sòlo se consignara el envase mediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** . **Página:** 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la presente consulta. En relación a las condiciones: LOGOTIPO, En el caso que el producto se encuentre sellado, se aceptarán los rótulos en el envase mediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, en el numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en 12.CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA del lietal "a) Primera entrega: Debe realizarse como maximo a los veinte (20) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la notificacion de la orden de compra". De acuerdo a la coyuntura actual político social provocando el cierre de los aeropuertos, la actual pandemia, factores climáticos, los tiempos de importación y desaduanaje; afectando a todos los fabricante. Solicitamos amablemente al comite de seleccion ampliar el plazo de la primera entrega a los treinta (30) días calendarios contados a partir de la emisión de la orden de compra para instalación en la totalidad de los equipos en calidad de cesion de uso, la operatividad , amparandonos en el Art. 2 de La ley de contrataciones inciso A) Libertad de concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12

Literal: a

Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la presente consulta en razón de que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, ANEXO B - CUADRO DE DISTRIBUCION, indican el cronograma de entrega correspondiente a PADOMI, PROGRAMAS ESPECIALES y DIRECCION DE HOSPITAL PERU, debido que de acuerdo a cada fabricante tienen diferentes presentaciones. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar y modificar el cronograma de entrega de acuerdo a la presentacion de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: B

Literal: .

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge consulta. El requerimiento se realiza en base a la necesidad del área usuaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

el CAPITULO III, en el numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en 12.CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA solicitan "Los pedidos de urgencia sera previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales seran atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra. El ultimo dia de dicho plazo e coenvierte en la fecha limite de entrega, la cual sera señalada en las respectivas ordenes de compra ", estos pedidos de URGENCIA que no esten programados en el cronograma deben ser comunicados oportunamente al proveedor, y el debe aceptar la entrega, debemos considerar que los reactivos son importados y cuentan con una vigencia del producto. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar en LOS PEDIDOS DE URGENCIA deben ser comunicado oportunamente y formalmente via correo con un tiempo de minimo 20 dias y el proveedor enviara su respuesta de aceptacion.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12

Literal: .

Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta. Los pedidos de urgencia deben ser comunicados oportunamente y formalmente, vía correo con un tiempo mínimo de 10 días y el proveedor deberá enviar su respuesta de aceptación dentro de las 24 horas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III, numeral 9. EQUIPOS EN CESION EN USO solicitan "9.1.14 CONSIDERAR MEJORA TECNOLÓGICA DE LOS EQUIPO: Tiempo de procesamiento de pruebas para ácido fólico y vitamina B12 menos a 45 minutos cada uno", y en el otro extremos de las bases en la pagina 22 CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACION, solo le dan puntaje al PRECIO 100 puntos, por lo que vemos una incongruencia y basandonos en el Art 2 de la ley de Contrataciones g) Vigencia Tecnológica y del Art29 del reglamento de la ley de Contrataciones 29.8. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir la siguiente MEJORA TECNOLÓGICA : Tiempo de procesamiento de pruebas para ácido fólico y vitamina B12 menos a 45 minutos cada uno, el cual deberá estar sustentado con una declaración jurada del postor y además algún otro documento que sustente que los análisis cumplen con lo solicitado, dándole un puntaje de 05 puntos

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: IV

Literal: .

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023. Se aclara que esta característica corresponde a una mejora sustancial en los tiempos de procesamiento de las pruebas, lo que repercute en la optimización del tiempo de respuesta y entrega de resultados, la misma fue considerada en el requerimiento inicial y fue parte de la etapa de indagación de mercado, por lo que en aras de establecer las condiciones claras para todos los participantes se solicita al Comité; QUE LA MEJORA TECNOLÓGICA sea incluida en el el Capítulo IV - Factores de Evaluación - con un puntaje de 10 puntos. La mejora se incluirá como sigue:

" tiempo de procesamiento de pruebas ácido fólico menor a 45 minutos----5 PUNTOS

" tiempo de procesamiento de pruebas vitamina B12 menor a 45 minutos ----5 PUNTOS"

Se acreditará con insertos, brochure, carta de fabricante o fabricante legal o dueño de marca o filial o subsidiaria o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el Capitulo IV FACTORES DE EVALUACION solo le dan puntaje al PRECIO 100 puntos, vemos conviene que puedan considerar la siguiente MEJORA TECNOLÓGICA "Para el reactivo de TSH tener un límite de detección menor o igual a 0.0036 µIU/ml" y basándonos en el Art 2 de la ley de Contrataciones g) Vigencia Tecnológica y del Art 29 del reglamento de la ley de Contrataciones 29.8. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Solicitamos amablemente al comité de selección considerar e incluir la siguiente MEJORA TECNOLÓGICA "Para el reactivo de TSH tener un límite de detección menor o igual a 0.0036 µIU/ml", deberá sustentar en el inserto, dándole un puntaje de 05 puntos

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: IV

Literal: .

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la consulta. Dentro de los resultados históricos de los pacientes de la SGAD, no es frecuente encontrar valores menores o iguales a 0.0036 µIU/ml. Así mismo, es importante acotar que el requerimiento contiene la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para el CUMPLIMIENTO DE LA FINALIDAD PÚBLICA de la contratación, y las condiciones en las que se ejecutará; consecuencia de ello, como resultado de la indagación de mercado en los actos preparatorios, se ha verificado la existencia de pluralidad de postores y de marcas que comercializan el objeto de la convocatoria; dicho esto, no resultaría flexible acoger dicha consulta ya que vulneraría y restringiría la existencia de proveedores toda vez que lo propuesto no fue objeto de consulta y propuesta en dicha indagación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 17:48:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA INTERFAZ DEL SISTEMA DE LABORATORIO DE PROVEEDORES EXTERNOS, vemos conveniente que el postor ganador presente un Sistema LIS en entorno escritorio, el cual permite realizar las consultas o modificaciones de menra mas rapida y practica, permite a los usuarios acortar los tiempos de consultas a la base de datos, siendo un software amigable y de facil manejo. Solicitamos amablemente al comite de seleccion considerar e incluos ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA INTERFAZ DEL SISTEMA DE LABORATORIO DE PROVEEDORES EXTERNOS entrono escritorio

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: .

Literal: .

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la consulta. Lo que se requiere es un Software, con capacidad de conexión al sistema ESSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:17:54

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Referente a la sustitución de equipos en caso de fallas en menos de 24 horas.

Solicitamos amablemente al comité considerar el reemplazo en un tiempo menor de 24 horas o la derivación de muestras a un laboratorio de muestras en coordinación con el área usuaria sin perjuicio de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1.5 **Página:** 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la consulta. El proveedor adjudicado deberá cambiar el equipo si no es superada la falla técnica, en un lapso de 24 horas de acuerdo a las EETT.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 19:17:54

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Referente a las mejoras tecnológicas, ya que existen variedad de postores en el mercado que ofrecen una mejora de mayor impacto, solicitamos amablemente al comité modificar la mejora de la siguiente manera:

Mejora tecnológica: Tiempo de procesamiento de pruebas para ácido fólico y vitamina B12 menor o igual a 27 minutos cada uno.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1.14 **Página:** 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023. Se aclara que esta característica corresponde a una mejora sustancial en los tiempos de procesamiento de las pruebas, lo que repercute en la optimización del tiempo de respuesta y entrega de resultados, la misma fue considerada en el requerimiento inicial y fue parte de la etapa de indagación de mercado, por lo que en aras de establecer las condiciones claras para todos los participantes se solicita al Comité; QUE LA MEJORA TECNOLÓGICA sea incluida en el el Capitulo IV - Factores de Evaluación - con un puntaje de 10 puntos. La mejora se incluirá como sigue:

" tiempo de procesamiento de pruebas acido folico menor a 45 minutos----5 PUNTOS

" tiempo de procesamiento de pruebas vitamina B12 menor a 45 minutos ----5 PUNTOS"

Se acreditará con insertos, brochure, carta de fabricante o fabricante legal o dueño de marca o filial o subsidiaria o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:17:54

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Referente al cronograma y plazos de entrega, es importante tener en cuenta que para una correcta implementación es necesario el realizar obras civiles que permitan la adecuación de ambientes, instalación de equipos y capacitación del personal para que puedan operar correctamente el equipo, por lo cual el plazo de 20 días calendario resulta insuficiente.

Por lo expuesto, solicitamos amablemente al comité considerar para la primera entrega (Incluido instalación de equipo y entrega de reactivo) un plazo máximo de 30 días calendario contadas desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 10

Literal: a)

Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la presente consulta, debido a que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria y los fines propios que persigue el servicio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:17:54

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con respecto al software para sistema de gestión de laboratorio: se solicita en el equipo de cómputo 1 servidor.

Teniendo en cuenta que las nuevas tecnologías y soluciones para implementación de software brindan nuevas alternativas que no incluyen servidor, sino alternativas que permiten la implementación del sistema de software en nube (Cloud) , ahorrándoles mayor espacio y cumpliendo con las normativas de seguridad vigentes, solicitamos amablemente al comité permitir que la instalación del software puede ser con servidor físico o implementar la solución en Cloud (nube), asegurando el correcto funcionamiento y beneficiando a la entidad con una mejor oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: D Literal: D-1 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge la presente consulta, debido a que dicho servidor debe permitir la instalación del software en coordinación con el área de informática de la entidad, por lo que éste debe ser un equipo en físico con el fin de estandarizar los accesorios que maneja la institución y para los cuales, sus Profesionales cuentan con las pericias en su manejo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:17:54

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observamos que para el presente requerimiento se solicitan 02 equipos de alta performance, lo cual también implica una dimensión de espacio suficiente para un correcto funcionamiento.

Por lo cual consultamos amablemente al comité si para la implementación de estos analizadores, se permitirá al proveedor realizar trabajos de ampliación que permitan el espacio adecuado para un correcto funcionamiento del analizador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** 9.1.1 **Página:** 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la consulta. El postor, de ser necesario podrá realizar los trabajos de ampliación en un área de 15 m3 aproximadamente, y los costos serán asumidos por el mismo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:17:54

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las bases. Sobre el particular, cabe indicar que en la elaboración de las Bases se recogerá lo establecido en la normativa de contrataciones del Estado y otras normas complementarias o conexas que tengan relación con el procedimiento de selección. Ahora bien, del artículo 124° al artículo 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se aprecia que se disponen los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV, siendo uno de ellos el Certificado de Buenas Prácticas, cuya descripción es la siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Como es de verse, en los citados artículos se consideran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección precise en la página 18 de las bases que, como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se acepta el ISO 13485.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e) 4.1

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara al postor, que En el CAPITULO III, apartado 3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS en el numeral 4.1 de las Bases administrativas se señala: "Para productos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 15/06/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:17:54

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Los numerales 4.7 y 4.8 del literal e) del numeral 2.2.1.1 de las Bases requieren entre otros, que los postores presenten carta del fabricante como documentación sustentatoria de las especificaciones de los productos señalados en la ficha técnica y de los equipos.

Sobre el particular, debemos indicar que Tribunal de Contrataciones del Estado en innumerables resoluciones (Ejem.- Resolución N° s N° 235-2022-TCE-S4 y N ° 2485-2023-TCE-S2) ha señalado las ofertas deben claras y congruentes, de tal manera que el comité de selección pueda evidenciar lo que el postor se encuentra ofertando, sin recurrir a interpretación.

En este sentido, vuestra Entidad debe contar con la certeza que el documento que se presente como ¿carta del fabricante¿ sea emitido efectivamente emitido por un representante del fabricante. Es por ello que no basta que en la ¿carta del fabricante¿ obre el logo o una abreviatura de la marca, sino que debe identificarse la persona y la razón social a la que representa.

En este sentido, solicitamos confirmar que en las cartas del fabricante que presenten los postores deberá consignarse la razón social completa del fabricante, conforme obra en el Registro Sanitario y/o el documento que se presentará para acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que este órgano Colegiado, no puede restringir los diseños o formas de presentación de las cartas emitidas por el fabricante, en tal sentido: no se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	19:17:54

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Las Bases Estandarizadas aprobadas mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD establecen que la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto se realiza mediante la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), siendo potestativo el requerimiento de otros documentos para acreditar su cumplimiento, caso este último en que debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. El principio de libertad de concurrencia establece que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Las bases solicitan como documento de presentación obligatoria en la oferta, la presentación del Certificado o protocolo de análisis del producto ofertado (original o copia simple); no obstante, no hacen precisión respecto de qué aspectos de las características del producto se acreditarán con él. Teniendo en cuenta que se trata de un documento sujeto a una vigencia (vencimiento) y referido a un lote específico del producto, que no necesariamente corresponderá al lote del producto a internar, momento en el cual se hace una verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto ofrecido con el certificado de análisis del lote entregado, no existe razonabilidad para su presentación al momento de la oferta. En consideración a ello, solicitamos: a) Confirmar que la presentación de los certificados y/o protocolos de análisis del producto ofertado será requerida solamente al momento de entrega del producto, esto es, en la etapa de ejecución contractual, donde se verificará el cumplimiento del producto ofertado a las especificaciones técnicas ofertadas. Asimismo, aceptar los Certificados de análisis tal cual son emitidos por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e) 4.5

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que se aceptará también Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o la denominación que le confiera el fabricante; asimismo se aceptará en formato y contenido propio del fabricante; Así también, para productos sujetos a otorgamiento de registro sanitario, los certificados de análisis presentados deberán corresponder a lo aprobado en su Registro Sanitario vigente. Este documento se presentará en la etapa de presentación de ofertas como parte de los documentos para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:55

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con relación a la INTERFACE, en el requerimiento se ha precisado que este se efectuará en un plazo máximo de 30 días; no obstante no se ha indicado el inicio del cómputo del plazo de éste; por lo que entendemos que este será: de máximo a los treinta (30) días calendario contabilizados a partir del día siguiente que la entidad (área de tecnología) brinde los accesos correspondientes para la interface del software.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el plazo se contabilizara a partir del día siguiente de la firma del contrato, en concordancia a la Ley de Procedimiento General Administrativos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar determinadas especificaciones técnicas (VER NUMERAL 4.7 y 4.8 del Capítulo I y ampliado en el Capítulo III) para los reactivos y equipo en cesión de uso.

No obstante; surge una limitación toda vez que en las bases únicamente se permite que dichas especificaciones puedan ser acreditadas mediante folletería, insertos y cartas de fabricante.

Sobre el particular, debe valorarse que folletería, insertos y cartas de fabricante son elaborados por el fabricante o dueño de la marca de un determinado producto, contienen la información que dicho fabricante o dueño de marca considera relevante para fines comerciales e informativos del bien en el mercado, ya sea para su venta a privados como a entidades públicas de los distintos países en los cuales el producto tiene presencia. En otros términos, los documentos con información técnica, tales como los solicitados en el presente procedimiento de selección, no son elaborados para evidenciar todas y cada una de las especificaciones técnicas que una entidad pública del Perú requiere para un determinado bien según sus necesidades particulares; es cierto las características comunes y relevantes del producto pueden reflejarse en dichos documentos y, de esa manera, evidenciar el cumplimiento de lo que la entidad solicita.

Por su parte, de conformidad con lo establecido en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, emitida por la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, se señaló lo siguiente: ¿Por lo general, no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad. En ese sentido, las bases integradas, en su oportunidad, debió quedar establecido cuales eran las especificaciones técnicas que debían acreditarse con documentación adicional al Anexo N° 3, como hojas técnicas, catálogos, brochures, manuales y/o documentos similares del fabricante¿.

En ese sentido SOLICITAMOS al comité de selección sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las especificaciones técnicas relevantes requeridas por la entidad convocante, tanto para los REACTIVOS como para el EQUIPO EN CESION DE USO; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria.

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:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la presente consulta, aceptándose la siguiente información: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar determinadas especificaciones técnicas (VER NUMERAL 4.7) para los REACTIVOS en concreto se ha pedido acreditar entre otras especificaciones técnicas la PRESENTACIÓN.

Con relación a la PRESENTACIÓN, entendemos que la exigencia no comprende el tiempo de expiración considerando que esta se encuentra condicionada a la fecha de entrega, en concordancia con el PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR

¿No resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud¿

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2.1.1

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, es correcta la apreciación de la EE.TT. Denominada PRESENTACIÓN, deberá acreditarse todo EXCEPTO, del tiempo de expiración.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Entendemos que el punto denominado CONSIDERACIONES que se encuentra dentro del numeral 8. Control de Calidad (Capítulo III) al estar referido a los controles del REACTIVO; deberán ser acreditados documentalmente de conformidad a lo descrito en el numeral 4.7 (al formar parte de la especificación técnica ACCESORIOS).

En ese sentido; SOLICITAMOS al Comité de Selección acepte que los postores acrediten todos aquellos literales que pueden ser acreditados mediante folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial o sucursal o subsidiaria. Y para aquellos literales que sean compromisos expresos del propio postor, estos se entenderán por acreditados a través del ANEXO 3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que el postor deberá acreditar documentalmente las especificaciones técnicas del reactivo descritas en el numeral 4.7 :

Presentación (excepto el tiempo de expiración)

La Metodología

Accesorios. En los accesorios deben acreditar los calibradores, controles internos y complementos de acuerdo a la metodología. En el caso de los controles externos deberán presentar una declaración jurada."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:55

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación a los bienes similares (que servirá para acreditar la B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD); solicitamos INCLUIR a la experiencia similar establecida en las bases administrativas a la venta de REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge parcialmente y se incluye como experiencia en bienes similares (experiencia) a la VENTA DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA, INMUNOLOGIA Y DE INMUNO-SEROLOGIA.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relación a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD se hace alusión a que para el caso de MICROS Y PEQUEÑAS EMPRESAS pueden acreditar una experiencia de S/ 30 000.00 soles. Sin embargo; este párrafo debe ELIMINARSE en razón a que conforme al numeral 49.6 del artículo 49 del Reglamento del T.U.O. de la Ley de Contrataciones del Estado; esta posibilidad es aplicable SOLO para Adjudicaciones Simplificadas y no para el presente procedimiento de selección cuyo único ítem representa el monto de una Licitación Pública.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge su consulta y aclara que como resultado de la absolución de consultas y observaciones se retirará dicho punto en la integración de bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:55

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Entendemos que cuando las bases administrativas se hace referencia al ANEXO C se hace referencia a las ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGÍA POR EL PERIODO DE 12 MESES PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE. Indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, es correcto su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:55

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 4.5 (descrito en el Capítulo II y ampliado en el Capítulo III) referido al Certificado de Análisis del Producto (Protocolo de Análisis); solicitamos se ACEPTE también para la presentación de ofertas el Certificado de Análisis del Producto de acuerdo al formato propio del fabricante. Esto debido a que cada fabricante cuenta con formatos propios de acuerdo a sus normas locales. Solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin de permitir nuestra participación en el presente procedimiento de selección.

Acápites 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:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que el certificado de análisis es en formato propio del fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En el numeral 9.1.14 del del Capítulo III, en relación al EQUIPO EN CESION DE USO; se ha dispuesto CONSIDERAR el factor MEJORA TECNOLOGICA DE LOS EQUIPOS: Tiempo de Procesamiento de pruebas para ácido fólico y vitamina B menor a 45 min cada uno.

En tal sentido; se solicita amablemente al Comité de Selección incorporar dicho factor en el Capítulo IV referido a los FACTORES DE EVALUACIÓN. Asignando al Factor Precio: 90 PUNTOS y al Factor Mejora Tecnológica: 10 PUNTOS, haciendo un total de 100 PUNTOS.

Asimismo debe precisarse que para poder obtener el puntaje de este factor de evaluación (MEJORA) deberá acreditarse mediante CARTA ACLARATORIA DE FABRICANTE.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que esta característica corresponde a una mejora sustancial en los tiempos de procesamiento de las pruebas, lo que repercute en la optimización del tiempo de respuesta y entrega de resultados, la misma fue considerada desde la etapa de indagación de mercado, por lo que en aras de establecer las condiciones claras para todos los participantes se solicita al Comité; QUE LA MEJORA TECNOLOGICA sea incluida en el el Capitulo IV - Factores de Evaluación - con un puntaje de 10 puntos. La mejora se incluirá como sigue:

" tiempo de procesamiento de pruebas acido folico menor a 45 minutos----5 PUNTOS

" tiempo de procesamiento de pruebas vitamina B12 menor a 45 minutos ----5 PUNTOS"

Se acreditará con insertos, brochure, carta de fabricante o fabricante legal o dueño de marca o filial o subsidiaria o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación al LOGOTIPO descrito en el numeral 5 del Capítulo III; entendemos que el LOGOTIPO solo se efectuará en el ENVASE MEDIATO, considerando que el producto no puede ser alterado por su naturaleza física, química y composición. Es más considerar la posibilidad de que se consigne el logotipo en el envase inmediato; conllevaría manipular su estabilidad así como romper la cadena de frío.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección ACEPTAR que solo se consigne el LOGOTIPO en el ENVASE MEDIATO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 107

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la presente consulta. En relación a las condiciones: LOGOTIPO, En el caso que el producto se encuentre sellado, se aceptarán los rótulos en el envase mediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Con relación al requerimiento de CONTROLES DE CALIDAD; entendemos que estos hacen referencia a CONTROLES INTERNOS Y EXTERNOS.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, es correcto su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Cuando en los ANEXOS (como por ejemplo ANEXO F, ANEXO F1, ANEXO G, entre otros) se hace mención a PAIS DE ORIGEN debemos entender que se hace referencia al país del FABRICANTE de conformidad al Registro Sanitario. Indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, es correcto su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Con relación al ANEXO F: FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO y el ANEXO F-1 FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, entendemos que el apartado MARCA, se consignará la información que se ha establecido en el REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO.

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

(VER ANEXO F Y ANEXO F-1) (PAGINAS 84 Y 85)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 84

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, es correcto su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En el apartado Equipo de cesión en uso indican que lo requerido es dos (2) equipos en cesión de uso; sin embargo, en el ANEXO A y ANEXO B ¿ CUADRO DE DISTRIBUCIÓN Y CRONOGRAMA DE ENTREGA DE LOS ITEMS se adjuntan tres cuadros dando a entender distribuciones diferenciadas, entendemos que esto solo hace referencia a la necesidad de pruebas de cada centro mencionado y que todas las pruebas serán procesadas en los mismos equipos solicitados. Solicitamos amablemente al comité indicar si nuestro entender es correcto.

(VER PAGINA 63-66)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: ANEXO B

Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que es correcto su entender, todas las pruebas se procesarán en los 2 analizadores solicitados para el laboratorio de PADOMI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En el punto denominado CONSIDERACIONES que se encuentra dentro del numeral 8. CONTROL DE CALIDAD, indica las especificaciones técnicas a cumplir señaladas en el Anexo C, hacen referencia a que el reactivo ofertado ha llevado un control de calidad previo a su liberación al mercado. Estas pruebas de calidad de los productos del control de calidad, pueden estar contenidas en los certificados de análisis.

Entendemos que estas características hacen referencia al reactivo ofertado, en caso de solicitarlo para los controles de calidad, se debe tener en cuenta que los certificados de análisis de una marca distinta a la del reactivo, lo que sería un control interno de tercera opinión, estos serán según metodología propia del fabricante.

Solicitamos se aclare si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que este enunciado hace referencia únicamente al reactivo ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el punto denominado CONSIDERACIONES que se encuentra dentro del numeral 8. CONTROL DE CALIDAD, se detalla: Para que el postor señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por cada analito debe considerar lo siguiente: a. El postor debe tomar en cuenta el tiempo de vigencia que dura un control una vez reconstituido o abierto, el cual está indicado en el inserto de la prueba.

Los controles Normales y Patológicos típicamente son niveles de controles de calidad de la misma marca que el reactivo, por lo cual indican que su vigencia está en el inserto de la prueba, sin embargo para aquellos equipos cuyos controles de calidad son distintos a la marca de reactivo, estos no suelen ser denominados como controles normales y patológicos, si no que cuentan con niveles, típicamente 3, con distintas concentraciones, por lo que su modo de uso, vigencia y otras indicaciones se encuentran dentro del inserto del mismo control y no de los reactivos.

Solicitamos ante esto al Comité de Selección que considere los controles ofertados por cada postor para la acreditación respectiva de los controles internos ofertados, pudiendo ser de la misma marca de reactivo o distinta y de ser así se adjuntará el inserto del control.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la consulta, se aceptará los controles de calidad ofertados por el postor para la acreditación respectiva de los controles internos ofertados, pudiendo ser de la misma marca de reactivo o distinta (Control interno de primera opinión o Tercera opinión) y con las denominaciones para estos que el fabricante utilice. Se debe adjuntar el inserto del control a fin de su acreditación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En el punto denominado CONSIDERACIONES que se encuentra dentro del numeral 8. CONTROL DE CALIDAD, se detalla: Para que el postor señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por cada analito debe considerar lo siguiente:

d. El postor debe especificar los niveles de control que la casa comercial utiliza (02 o 03 niveles).

Ante esto indicamos que la frecuencia de corrida de controles de calidad indicada en el inciso b, siendo una vez por día todos los días; y que se debe declarar mediante el CUADRO DE CALIBRACIONES Y CONTROLES QUE REALIZA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA DEL SERVICIO DE LABORATORIO DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE establece los niveles a procesar son mínimo 2, en este caso el cuadro es de solamente 1 equipo, por lo que el cálculo a presentar no contempla si los equipos serán espejo y cada uno procesará pruebas diferentes, lo que impactaría en la cantidad real a usar.

Solicitamos al Comité de Selección que acepte el estimado promedio de la cantidad de pruebas a sustentar en el cuadro de requerimiento por 1 solo equipo, ya que es el área usuaria quien define finalmente el uso y frecuencia de los insumos entregados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, El área usuaria aclara que ambos equipos procesarán todas las pruebas, y lo que se detalla en los cuadros es por un solo equipo, por lo que el postor deberá calcular la cantidad necesaria para dos equipos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En el punto denominado CONSIDERACIONES que se encuentra dentro del numeral 8. CONTROL DE CALIDAD, se detalla: Para que el postor señale el número de controles normales y patológicos que proporcionará por cada analito debe considerar lo siguiente:

e. ¿¿El postor deberá proporcionar el Reactivo, el Control Normal y el Control Patológico por día, todos los días de lunes a sábado¿¿

Solicitamos amablemente al Comité de Selección que de acuerdo a lo mencionado en las consultas anteriores, la denominación Control Normal y Control Patológico, sea modificado a Control Interno de Primera o Tercera opinión, esto a fin de que cada postor oferte el tipo de control que se adecúe a las características de los reactivos a presentar.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** -- **Literal:** -- **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge la consulta, se aceptará los controles de calidad ofertados por el postor para la acreditación respectiva de los controles internos ofertados, pudiendo ser de la misma marca de reactivo o distinta (Control interno de primera opinión o Tercera opinión) y con las denominaciones para estos que el fabricante utilice. Se debe adjuntar el inserto del control a fin de su acreditación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 15/06/2023

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

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar determinadas especificaciones técnicas (VER NUMERAL 4.7) para los REACTIVOS en concreto se ha pedido acreditar entre otras especificaciones técnicas los ACCESORIOS.

Con relación a los ACCESORIOS, entendemos que la exigencia comprende solo los controles y calibradores pues estos son básicos para el correcto procesamiento de la prueba y según cada fabricante los complementos y otros pueden variar. Además, algunas pruebas difieren de otras al contener dentro de ACCESORIOS el material de impresión de resultados, lo cual no puede ser acreditado con documentación de fabricante por ser obligaciones atribuibles al postor.

Por lo expuesto, a fin de realizar una oferta correcta y adecuada en todos sus extremos solicitamos amablemente al comité que se considere para la acreditación de ACCESORIOS solo los controles y calibradores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

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:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se aclara que es correcto su entender. Se acreditará en ACCESORIOS solo controles internos y calibradores. Los controles externos se acreditarán con declaración jurada

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	15/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:55

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el Anexo D-1 Numeral 6. Procesamiento de Datos. Software de acuerdo al usuario final. El Servicio de Laboratorio ha migrado al sistema ESSI.

Solicitamos amablemente al Comité de Selección que esta característica sea sustentada por los postores mediante una carta o documento de conformidad de instalación del software ofertado que acredite al menos un equipo de la marca ofertada que valide la capacidad de conexión al Sistema ESSI.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO D-1 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, no se acoge Solicitud. En las Especificaciones Técnicas que el postor debe acreditar, no ha sido considerado el ítem: procesamiento de datos - interfaz del equipo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE INMUNOLOGIA POR EL PERIODO DE (12) MESES PARA EL LABORATORIO DE LA SUBGERENCIA DE ATENCION DOMICILIARIA DE LA GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE-1 ITEM PAQUETE CONFORMADO POR 13 SUB ITEMS.

Ruc/código : 20501887286

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

Fecha de envío : 15/06/2023

Hora de envío : 22:19:55

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del Analizador de Inmunoensayos Random Extra Grande. Punto 8. Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios.

Controles Internos: proporcionar Material de Control de un único lote para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas de acuerdo al protocolo de la metodología analítico.

Ante esto aclaramos que los controles de calidad por su naturaleza, típicamente matriz humana, tiene una vigencia establecida por cada fabricante, la cual puede ser de 1 año o menor, dependiendo del lote y la cantidad de la cual disponga dicho fabricante, del cual puede distribuir en el mercado hasta 3 lotes en un mismo año.

Solicitamos al Comité de Selección que los controles de calidad internos puedan ser aceptados entre 1 y 3 lotes distintos como máximo para todo el periodo de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1

Literal: ANEXO D

Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en la Nota N°2455-GOF-ESSALUD-2023, se acoge su consulta. Se aceptarán máximo tres lotes distintos de controles para todo el periodo de compra.

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

null