

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código : 20553853355  
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 07/08/2024  
Hora de envío : 18:59:55

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En relación a los controles de calidad interno de tercera opinión solicitados, entendemos que es esencial monitorear la calidad de los procesos para asegurar resultados confiables. No obstante, el control de calidad interno de primera opinión ya cumple con esta función y está incluido en los requisitos establecidos en las bases.

Por lo tanto, solicitamos al comité especial, en coordinación con el área usuaria, considerar control de calidad interno de primera o de tercera opinión y adicionalmente control de calidad externo como se solicita en las bases. Todo esto con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 26  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas del reactivo y equipo con la finalidad de garantizar pluralidad de postores, retirando del requerimiento el control de calidad interno de tercera opinión.

**MODIFICA EN ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO:**

**CONTROL DE CALIDAD INTERNO:** el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.(...)

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:** será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.

**Frecuencia:** mensual.

**Duración:** debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

## PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

**MODIFICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO:**

**CONSUMIBLES:** Calibradores, controles, complementos, papel y otros consumibles que permita la realización completa de la prueba.

Todos los consumibles deberán ser entregados en forma periódica acompañando a la entrega de los reactivos, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas y los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y además en entregas de reposición inmediata en caso que lo programado no corresponda al consumo real del servicio

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

#### a) Reactivos:

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO:(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: (...)

#### PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

#### b) Equipo:

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSUMIBLES: (...) y los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y (...)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:59:55

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En especificaciones técnicas del reactivo, se indica: " Accesorios que permitan la realización completa de la prueba..." Entendemos que los accesorios necesarios para realizar la prueba son parte del requerimiento general, pero no constituyen una característica del reactivo para la acreditación en la presentación de ofertas. Por lo tanto, solicitamos la eliminación de la mención a "accesorios" del literal e.1) dentro del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. Asimismo, solicitamos que toda la información referente a los accesorios se acredite mediante el anexo N° 3, Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas. Solicitamos se considere esta misma consulta para los accesorios de los equipos en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que para acreditar ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS será con: Folletería; Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: Presentación del reactivo; metodología; control de calidad interno; muestra  
Para acreditar los accesorios que permitan la realización completa de la prueba se hará con la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas ANEXO N°3.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISON DE LA OFERTA  
e.1) Para acreditar las características de los REACTIVOS:

Folletería; Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: Presentación del reactivo; metodología; control de calidad interno; muestra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:59:55

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En especificaciones técnicas del equipo, dentro de la sección de metodología, se indica que debe realizarse la verificación de métodos y referencias al momento de su implementación y con la frecuencia establecida.

Entendemos que la verificación de métodos es parte del requerimiento general, pero no constituye una característica específica de la metodología del equipo para la acreditación en la presentación de ofertas. Por lo tanto, solicitamos que toda la información referente a la verificación de métodos se acredite mediante el anexo N° 3, Declaración Jurada de las Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA, la verificación del método SE ACREDITARÁ mediante el Anexo N°3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS en la presentación de ofertas. La verificación del método deberá realizarse inmediatamente después de ser instalado, calibrado y puesto en funcionamiento el analizador.

Los equipos ofertados han sido validados por el fabricante y los datos se encuentran en los manuales de instrucción, no obstante, el laboratorio debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los exámenes, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta, debiendo evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto.

Frecuencia de verificación de métodos: una vez, mientras dure el proceso de ejecución contractual.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

b) EQUIPO EN CESION EN USO:

Manual de instrucción de uso; catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: (...)

¿ Metodología: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad electrica (...)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:59:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso, se menciona el parámetro HCO3 en los requisitos para gasometría. Dado que este parámetro no está incluido en los requerimientos para los reactivos, su inclusión dentro de características del equipo parece innecesaria. Además, en el mercado, los parámetros como HCO3 generalmente se encuentran como valores calculados a partir de las mediciones de pH y pCO2. Por lo tanto, el Órgano Encargado de las Contrataciones, en coordinación con el área usuaria, precisará que se aceptará la presentación de los parámetros HCO3 de acuerdo con lo establecido por cada fabricante de manera que no se limite la participación de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que el Bicarbonato (HCO3-) es la principal forma en que el CO2 se encuentra en el organismo y puede calcularse a partir del pH y de la pCO2. Por lo anterior, es necesario tener en cuenta que el HCO3 - reportado por el equipo analizador de gases arteriales es un valor calculado, es por este motivo que el equipo ofertado deberá reportar los parámetros de HCO3 de acuerdo con lo establecido por cada fabricante.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
b) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO  
CARACTERÍSTICAS:  
(...)  
El equipo ofertado deberá reportar los parámetros de HCO3 de acuerdo con lo establecido por cada fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:59:55

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación con las especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso, se menciona que el equipo debe contar con un detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias.

Entendemos que el equipo puede detectar cualquiera de estas interferencias, que puedan afecten la correcta medición de la prueba, de acuerdo con lo establecido por cada fabricante, y que el equipo debe ser capaz de tomar acciones correctivas ante tales interferencias.

Solicitamos confirmar si nuestra interpretación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su interpretación es correcta. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que el equipo ofertado debe contar con detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, debiendo además contar con acción correctiva automática sin la intervención del usuario u operador. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
b) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO  
CARACTERÍSTICAS:  
-Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la página 14 de las Bases el nombre de la Entidad indicado es el siguiente:

HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Sin embargo, según lo indicado en consulta RUC (SUNAT) es:

U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Por ello, solicitamos al Comité de Selección de las Contrataciones ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento a nombre de la Entidad de manera correcta.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: I    Literal: 1.1.    Página: 14

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

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

En atencion a su CONSULTA se les aclara lo siguiente:

denominacion: HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO    El Nombre o

TRUJILLO SUR OESTE    Razon Social: U.E. SALUD

Cumplimiento es con la Razon Social : U.E. SALUD TRUJILLO SUR OESTE    Para efectos de la emisión de la Garantia de Fiel

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases indican

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

e.6) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario [...]

Entendemos que la presentacion del Registro Sanitario solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presenteación del mismo para otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e.6 Página: 19

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

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

Su apreciación es correcta. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que para la admisión de la oferta se presentará Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del REACTIVO para gases arteriales, electrolitos y metabolitos.

Con sus anexos cuando corresponda.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e. 6) Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del REACTIVO para Gases Arteriales; Electrolitos y Metabolitos.

Con sus anexos cuando corresponda.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases indican

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

e.6) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

[...] En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa.

Entendemos que este documento o respuesta de DIGEMID que acredite que el producto no requiere registro sanitario deberá tener una antigüedad no mayor a un año.

Solicitamos al comite de selección indique si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e.6 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es correcta su apreciación, el comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de su página web informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia.

Por este motivo, según lo indicado por DIGEMID, no corresponde determinar la vigencia de oficios de respuesta de consultas técnicas, por lo que, el comité de selección en coordinación con el área usuaria actuará en conformidad al principio de presunción de veracidad, y considerando que los postores son responsables de la documentación presentada, por lo tanto, en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases solicitan:

2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta

e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado emitido por el fabricante [...]

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.7 Página: 20

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que para la admisión de la oferta los Documentos adicionales que deberá presentar el postor:Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD de los controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante. Se precisa que se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis y/o Certificado de Conformidad, de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de Conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante.

(...)

Se precisa que se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis y/o Certificado de Conformidad, de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 20 de las bases solicitan:

2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta

e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado emitido por el fabricante [...]

Entendemos que el certificado de análisis solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presentación de los certificados de analisis de otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.7 Página: 20

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

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

Su apreciación no es correcta. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que se deberá presentar los certificados de análisis de los reactivos, de los calibradores y controles solicitados. Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuentan o no con registro sanitario se ha establecido en el Reglamento, para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos y afines, que es la técnica que indica el procedimiento aplicado para el análisis de producto terminado.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

"

En la página 20 de las bases solicitan:  
2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta  
e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado emitido por el fabricante [...]

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en el oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e.7 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que la presentación del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de Conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante. es referencial para la presentación de la admisión de la oferta. El postor adjudicado deberá presentar el Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de Conformidad, según cada fabricante de los reactivos, calibradores y controles los cuales deberán ser entregados junto con cada remesa, el cual debe corresponder al lote ingresado al almacén General de la Institución.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 21 de las bases precisan:  
2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO  
El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:  
a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Al respecto, el articulo 148 del reglamento de la ley de contrataciones del estado indica ""Los documentos del procedimiento de selección establecen el tipo de garantía que corresponde sea otorgada por el postor y/o contratista, pudiendo ser carta fianza y/o póliza de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasifi cación de riesgo B o superior.

Por lo que, entendemos que para acreditar la ""Garantía de fiel cumplimiento del contrato"" se podra presentar carta fianza o póliza de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasifi cación de riesgo B o superior.

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra entender el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a su consulta, es correcto su entender, de acuerdo al Artículo 148 del Reglamento de la ley de Contrataciones del estado, respecto a los Tipos de garantía, establece lo siguiente:  
Los postores y/o contratistas presentan como garantías, cartas fianza o pólizas de caución emitidas por entidades bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP que cuenten con clasificación de riesgo B o superior.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la oficina de logística del Hospital Belén de Trujillo, sito en Jr. BOLIVAR 350 ¿ TRUJILLO, en el horario de 07:30 hasta 14:30 horas, de lunes a viernes)

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a su consulta SE LES ACLARA, tal como se señala en el numeral 2.4, del Capitulo II de las Bases Administrativas la presentación de la documentación requerida para la suscripción del contrato se presenta en la OFICINA DE LOGISTICA, la carta sera dirigida a la jefatura de la Oficina de Logistica.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 37 de las bases indican:

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 800,000.00 (Ochocientos Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de reactivos para gases arteriales, electrolitos y metabolitos

Solicitamos al Comite de Selección considere como bienes similares tambien a los REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL, esto con el fin de promover una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2.      Literal: B      Página: 37

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que no se puede considerar bienes similares a REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO EN GENERAL porque se incluirían reactivos de diferentes áreas de laboratorio las cuales tendrían diferentes principios y metodologías, por este motivo es necesario que los postores tengan la experiencia especializada en el manejo de reactivos para el dosaje de gases arteriales, electrolitos y metabolitos, sabiendo que la experiencia solicitada garantizaría contar con la asesoría permanente de profesionales capacitados y expertos en fundamentos de gasometría; equipamiento automatizado; manejo de reactivos; control de calidad interno y externo, entre otros aspectos propios del área. Se requiere que las empresas postoras cuenten con experiencia en la implementación y puesta en marcha de las referidas pruebas, fundamentos de las metodologías de gasometría y competencias en la transferencia de conocimientos para la realización del procedimientos e interpretación de los resultados normales y patológicos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la pagina 15 de las bases, señalan, que se realice en doce entregas de 2,750" , en este aspecto, sabemos que diversos analizadores manejan su presentacion propia de kit variando la cantidad de determinaciones por kit, considerando que pueden variar estas presentaciones de acuerdo a la necesidad del area usuaria. Solicitamos amablemente al comite de selección que consideren la presentacion propia de cada fabricante siempre y cuando se cumpla con la totalidad solicitada por todo el periodo de compra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selcción en coordinación con el área usuaria ACLARA tal como se establece en el capitulo III numeral 6) como que se considerará la presentación propia de cada fabricante siempre que se cumpla con la entrega de la totalidad de determinaciones solicitadas para el periodo contractual. El cronograma de entregas se podrá modificar previo a la firma del contrato, además se deberá coordinar con el área usuaria que esta modificación no afecte la estabilidad de los reactivos consideradas en el inserto, debido a que los reactivos a bordo dentro del analizador pierden estabilidad más alla de su periodo de vigencia.

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

SE MODIFICA

1.9 PLAZO DE ENTREGA,

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera:

(...)

¿ El postor adjudicado hara entregas mensuales del reactivo para gases arteriales, electrolitos y metabolitos de acuerdo al cronograma de entrega, debiendo considerar la presentación del fabricante, sin que ello afecte la cantidad total del reactivo solicitado en el requerimiento.

NUMERAL

CRONOGRAMA DE ENTREGA



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

EN LA PAGINA 18 SOLICITAN ACREDITAR EN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, señalan en el ítem " volumen de muestra: MODO NORMAL, COMPLETO Y RUTINA: NO MAYOR A 210ul y MODO MICROMUESTRA: MENOR O IGUAL A 150 ul para todos los parámetros". En este aspecto, entendemos que serán igualmente aceptados aquellos analizadores que no cuenten con esta diferenciación y cuyo volumen de muestra único sea de 100ul; es decir, cubre ambos modos solicitados con la misma cantidad de muestra (100ul). solicitamos que nos aclaren si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que se ha estandarizado el volumen de muestra del equipo analizador de gases arteriales con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores, modificando en las especificaciones técnicas del equipo ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO, siendo el volumen de muestra solicitado menor de 150 ul para el modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría, así mismo se ACLARA que los equipos que utilizan volumen de muestra de 100 ul y que determinen todos los parámetros solicitados se encuentran dentro de este rango.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 26, numeral 5 de las EETT del bien, solicitan bioseguridad: contenedor o frascos de desecho de acuerdo a la presentación de cada fabricante. En este sentido, se entiende que tambien se aceptará cartuchos herméticamente sellados ya que evitan la posible exposición a desechos con riesgo biológico. Solicitamos amablemente al comité de selección ACLARAR si nuestro entender es correcto con el fin de evitar ambigüedades en la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y MODIFICA: BIOSEGURIDAD: Contenedor o frascos de desecho o cartuchos herméticamente sellados, de acuerdo a la presentación del fabricante.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:  
BIOSEGURIDAD: Contenedor o frascos de desecho o cartuchos herméticamente sellados, de acuerdo a la presentación del fabricante.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 28, numeral 5 de las EETT del equipo, especifican detector de microcóagulos, burbujas, u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición con acción correctiva automática sin intervención de usuario u operador del equipo. Sabemos que en el mercado existen diferentes analizadores que miden gases, electrolitos y metabolitos que manejan diferentes formas de corregir y/o alertar y/o intervenir en dichas obstrucciones a la hora de la medición; sin embargo, al solicitar que dichas correcciones sean de forma automática y sin intervención del operador puede ser un riesgo significativo para la validez de los resultados debido a que es necesario que el operador pueda observar directamente estas interferencias al momento de ingresar la muestra y/o al momento de la recepción de la muestra asegurándose que dichos factores no alteren los resultados de las mediciones y llevar a diagnósticos incorrectos o decisiones clinicas inapropiadas. En este sentido, solicitamos amablemente al comite de selección evalúe aceptar las formas de corrección de las interferencias, microcoagulos, burbujas sean de acuerdo a la metodología de cada fabricante con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que el equipo ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO debe contar con la característica: Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo, para evitar el rechazo innecesario de muestras que muchas veces son de Neonatos y pacientes críticos. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

- 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
- b) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO
- CARACTERÍSTICAS:
- Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la pagina 20 de las bases indican lo siguiente respecto al registro sanitario En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa. En este aspecto cabe resaltar que anualmente DIGEMID realiza actualizaciones referentes a los requisitos para la obtencion de registros sanitarios por lo que es deber de los importadores de dispositivos medicos in vitro mantener actualizados los documentos necesarios para el ingreso de estos productos en el pais. es por ello que solicitamos se considere SOLO UN AÑO DE VIGENCIA las consultas tecnicas emitidas por DIGEMID, en tanto no cuenten estas con fecha de vencimiento legible en el documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e.6 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es correcta su apreciación, el comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de su página web informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia. Por este motivo, según lo indicado por DIGEMID, no corresponde determinar la vigencia de oficios de respuesta de consultas técnicas, por lo que, el comité de selección en coordinación con el área usuaria actuará en conformidad al principio de presunción de veracidad, y considerando que los postores son responsables de la documentación presentada, por lo tanto, en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la pagina 25 solicitan: "dosaje de: gases arteriales: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%". En este caso, solicitamos amablemente que se acepte tambien la medicion de SO2% a través del modulo de cooximetría debido a que la naturaleza del cartucho es todo en uno, en la cual se usan sensores y no electrodos ni membranas. Es por ello que solicitamos poder acreditar la medicion de SO2% en el modulo de la cooximetría.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que se aceptará la medición de SO2% a través del módulo de COOXIMETRÍA.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

(...)

Se aceptará la medición de SO2% a través del módulo de COOXIMETRÍA.

Reactivos listos para usar, determinaciones efectivas, línea dedicada para el equipo ofertado, con todos los componentes necesarios para la realización completa de la prueba.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la pagina 25 de las bases en especificaciones tecnicas de los reactivos, señalan "Tiempo de expiración no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega". Solicitamos amablemente que se pueda ingresar reactivos con mínimo 4 meses de vigencia con su respectiva carta de compromiso de canje. Con el fin de cumplir lo solicitado por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria respecto a SU CONSULTA ACLARA: que lo solicitado esta contemplado en la pag 25, capitulo III, numeral 5, a) Especificaciones del Reactivo: TIEMPO DE EXPIRA: No menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, de no ser posible el proveedor presentará a partir de la fecha de entrega del reactivo en los almacenes de la entidad su respectiva carta de compromiso de canje.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la pagina 25 de las bases en especificaciones tecnicas de los reactivos, señalan "Tiempo de expiración no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega". Entendemos que en varias marcas y diversos proveedores toman de referencia de manera general con respecto a los meses la equivalencia de un mes como "4 semanas de 7 días cada semana", ya que no todos los meses tienen la misma cantidad de días . Es por ello, que segun lo indicado solicitamos amablemente a la entidad que sea considerado este estandar con respecto a los meses, asi se cumpla lo establecido por la entidad sin tener ninguna discrepancia futura.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que cuando los reactivos ingresen al almacén se verificará la fecha de expiración la cual se encuentra en las etiquetas de los reactivos el cual fue colocado por el fabricante del producto (mes, año, día), siendo el tiempo de expira considerado en este proceso no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén General de la Institución, de no ser posible el cumplimiento del tiempo de expira solicitado el proveedor presentará a partir de la fecha de entrega del reactivo en los almacenes de la entidad su respectiva carta de compromiso de canje. Se aclara que el reactivo debe estar acompañado de su carta de compromiso de canje y garantizar el abastecimiento y vigencia durante las entregas,es indiferente la equivalencia de los días en el mes. Se aceptará siempre y cuando permanezcan cubiertas las entregas con la vigencia adecuada.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la pagina 26 de las bases en especificaciones tecnicas de los reactivos con respecto a muestras se señala: Suero para dosaje de electrolitos. En este aspecto en el mercado existen diversos fabricantes, cuyo diseño de la aguja puede ser horizontal o vertical , en el caso de una aguja horizontal ofrece como ventaja el procesamiento de muestras con manos libres por lo que no es necesario sostener la muestra mientras se procesa y en el caso de suero se requeririan el uso capilares plasticos u otros accesorios para procesar suero en viales . Por ello, para el cumplimiento de esta característica solicitamos amablemente que se acepte capilares plásticos u otros accesorios que permitan el procesamiento del tipo de muestra de suero en viales los cuales seran proporcionados sin que esto genere un gasto adicional para la entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA:En todos los equipos analizadores de gases arteriales, electrolitos y metabolitos las muestras se procesan directamente desde el contenedor primario, ningún contenedor ingresa al equipo, independientemente del diseño de la aguja que puede ser horizontal o vertical.

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



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:35:37

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En la pagina 27 solicitan: "capacidad de determinar como minimo los siguientes parametros: gases arteriales: pH, pCO2, pO2, hemoglobina y/o hematocrito, SO2%". En este caso, solicitamos amablemente que se acepte tambien la medicion de SO2% a través del modulo de cooximetría debido a que la metodologia del equipo es todo en uno, en la cual se usan sensores y no electrodos ni membranas. Es por ello que solicitamos poder acreditar la medicion de SO2% en el modulo de la cooximetría.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y MODIFICA: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESION EN USO

CARACTERISTICAS:

Se podrá aceptar la medición de SO2% a través del módulo de Coximetría.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

(...)

Los siguientes parámetros deben ser por determinación directa: ph, pO2, pCO2, hematocrito y/o hemoglobina, sodio, potasio, cloro, calcio iónico, glucosa, lactato, coximetría. Se podrá aceptar la medición de SO2% a través del módulo de

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del Reactivo con respecto al Control de Calidad Interno de Tercera opinión dice: Controles de calidad independientes a los productos por el fabricante del reactivo o equipo ofertado, de tres niveles de control de calidad, con base de matriz acuosa. Frecuencia: 2 veces al mes.

Nos dirigimos muy amablemente al área usuaria para mencionarle que con respecto a este requisito sólo existe en el mercado dos opciones: control de calidad Interlaboratorial que es control de calidad interno de tercera opinión con frecuencia diaria o control de calidad externo de tercera opinión con una frecuencia mensual. En virtud, de que estos controles de calidad de 3ra opinión externos incrementan de manera significativa el costo de la prueba, solicitamos amablemente al comité evaluador pueda considerar el control de calidad interno de tercera opinión (frecuencia 2 veces al mes) o control de calidad externo (frecuencia mensual)

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: a      Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas del reactivo y equipo con la finalidad de garantizar pluralidad de postores, retirando del requerimiento el control de calidad interno de tercera opinión.

MODIFICA EN ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO:  
CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos. Frecuencia: mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

PRUEBAS EFECTIVAS:  
Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

MODIFICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO:  
CONSUMIBLES:Calibradores, controles, complementos, papel y otros consumibles que permita la realización completa de la prueba.

Todos los consumibles deberán ser entregados en forma periódica acompañando a la entrega de los reactivos, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas y los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y además en entregas de reposición inmediata en caso que lo programado no corresponda al consumo real del servicio

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

## 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

### 5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

#### a) Reactivos:

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO:(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: (...)

#### PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

#### b) Equipo:

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSUMIBLES: (...) ey los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y (...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso Analizador de gases, electrolitos y metabolitos solicitan en la característica de Muestra indican lo siguiente: Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados

Solicitamos muy amablemente al área usuaria si acepta que el tipo de muestra suero para dosajes de electrolitos sea opcional para el equipo en cesión de uso. Sugerimos que en la característica Muestra quede de la siguiente manera: Sangre arterial y venosa con heparina, sangre total en capilares heparinizados y suero para dosaje de electrolitos (opcional), para dar paso así a la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se requiere que el Equipo Analizador de Gases arteriales, electrolitos y metabolitos dose electrolitos en SUERO. Los electrolitos séricos desempeñan roles críticos e importantes en la regulación del equilibrio ácido-base (el pH), la función muscular, la conducción nerviosa, el mantenimiento de la hidratación celular, entre otras funciones, se solicita también para detectar desequilibrios electrolíticos como:Evaluación de trastornos renales; Evaluación de trastornos cardiovasculares; Monitorización de tratamientos: pacientes que reciben tratamiento con diuréticos, medicamentos para controlar la presión arterial u otras terapias que pueden afectar los niveles de electrolitos, este examen se utiliza para monitorizar la respuesta al tratamiento y prevenir complicaciones.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el estudio de mercado se estableció que el control de calidad era de acuerdo a cada fabricante, por lo cual nos imaginamos que durante este proceso esto no va a sufrir ningún tipo de cambio en virtud que afectaría la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA: QUE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante, de Frecuencia diaria y debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En virtud de que más del 50% de los pacientes ingresados en la UCI desarrollarán una lesión renal aguda, entendemos la importancia de determinar los analitos urea y BUM en los equipos de gases arteriales, poder dar un diagnóstico rápido y oportuno. Solicitamos respetuosamente se pueda considerar como mejora tecnológica la medición directa de la urea y BUM en los equipos ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA: se aceptarán reactivos que cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el requerimiento. La inclusión de la medición directa de la UREA Y BUN en las bases solo es una ventaja o prerrogativa a favor de un determinado postor, habiendo el área usuaria establecido un requerimiento técnico mínimo en aras del cumplimiento de lo que consigna la ley de contrataciones del estado y permitir la mayor participación de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En virtud de que más del 50% de los pacientes ingresados en la UCI desarrollarán una lesión renal aguda, entendemos la importancia de determinar los analitos creatinina en los equipos de gases arteriales, poder dar un diagnóstico rápido y oportuno. Solicitamos respetuosamente se pueda considerar como mejora tecnológica la medición directa de la creatinina en los equipos ofertados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA: se aceptarán reactivos que cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el requerimiento. La inclusión de la medición directa de la CREATININA en las bases solo es una ventaja o prerrogativa a favor de un determinado postor, habiendo el área usuaria establecido un requerimiento técnico mínimo en aras del cumplimiento de lo que consigna la ley de contrataciones del estado y permitir la mayor participación de postores.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

La medición directa del Magnesio iónico interviene en más de 300 reacciones metabólicas en el organismo, el resultado de este parámetro ayuda en un pronto diagnóstico, pronóstico y tratamiento de los pacientes en estado críticos en las UCI quirúrgicas, médicas, cardíacas, pediátricas y Neonatales.

Representaría de gran ayuda para la institución contar con un analizador que procese de manera directa Mg iónico en el perfil completo de las pruebas, debido a las ventajas que ofrece, Solicitamos respetuosamente se pueda considerar como mejora tecnológica la medición directa del magnesio iónico en el equipos ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: -      Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA: se aceptarán reactivos que cumplan con las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el requerimiento. La inclusión de la medición directa del MAGNESIO IÓNICO en las bases solo es una ventaja o prerrogativa a favor de un determinado postor, habiendo el área usuaria establecido un requerimiento técnico mínimo en aras del cumplimiento de lo que consigna la ley de contrataciones del estado y permitir la mayor participación de postores.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En virtud de que los principales fabricantes de equipos de gases arteriales han hecho un gran esfuerzo e inversión en pro de la seguridad y del medio ambiente, y en especial en la seguridad los usuarios, Ofreciendo Cartuchos sellados Bioseguros, por lo cual sugerimos amablemente contar con Cartuchos de reactivos sellados Bioseguros que garanticen la no manipulación de desecho, considerándolo como mejora tecnológica y se le asigne puntaje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y MODIFICA: BIOSEGURIDAD: Contenedor o frascos de desecho o cartuchos herméticamente sellados, de acuerdo a la presentación del fabricante. Habiendo el área usuaria establecido un requerimiento técnico mínimo en aras del cumplimiento de lo que consigna la ley de contrataciones del estado y permitir la mayor participación de postores, por lo tanto no se considera una mejora tecnológica.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

BIOSEGURIDAD: Contenedor o frascos de desecho o cartuchos herméticamente sellados, de acuerdo a la presentación del fabricante.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de Analizador de Gases, electrolitos y metabolitos en cesión de uso solicitan: control de calidad automático, donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings o con gráficas similares. Debido a la importancia del control de calidad, el mismo que es vital para evaluar el desempeño del equipo y garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos, amablemente sugerimos al comité evaluador considerar: Control de calidad automatizado con material líquido (no ampollas externas) donde el usuario o el operador no interviene y con gráficas de Levey-Jennings.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que el postor deberá ofertar un Equipo con control de calidad automático, donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings o con gráficas similares con reconocimiento internacional que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso mencionan en el Performance: Capacidad de procesar 20 muestras a más por hora. Entendemos que por el alto volumen de muestras que maneja la institución, este performance es tanto para el modo rutina como el modo micromuestra. ¿Es correcto nuestro entender?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto, el performance solicitado CAPACIDAD: de procesar 20 o más pruebas por hora es tanto para el modo rutina como para el modo micromuestra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Equipo en el Performance solicitan 20 o más pruebas por hora; considerando que estas pruebas permiten la evaluación de pacientes en estado crítico, requieren un resultado en el menor tiempo posible; Solicitamos tengan a bien considerar un performance de 60 pruebas a más por hora.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que el PERFORMANCE solicitado para el equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos es de 20 o más pruebas por hora, por lo tanto no limita su participación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Analizador en cesión de uso, solicitan los siguientes parámetros de gasometría: pH, pCO2, pO2, SO2%, HCO3, Hematocrito y/o Hemoglobina,  
En virtud de la importancia del análisis clínico y de la cantidad de pacientes que procesan en el hospital, solicitamos muy amablemente al comité evaluador que tanto el hematocrito como la hemoglobina sean medidos no calculados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que el hematocrito y/o hemoglobina son parámetros que deben ser medidos directamente. Además estos pueden ser procesados y medidos por nuestros equipos analizadores hematológicos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En las características Técnicas del equipo en cesion de uso en tipo de muestra solicitan: modo micromuestra menor o igual a 150 microlitros y que determine todos los parámetros

Solicitamos amablemente al comité evaluador pueda considerar un volumen mínimo de 120 microlitos en modo micromuestra (para perfil completo con la cooximetría opcional) con la finalidad de tener mayor pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que nuestro servicio recibe diariamente muestras para dosaje de gases arteriales, electrolitos y metabolitos derivadas del servicio de NEONATOLOGÍA,UCIP,UCI, TRAUMA SHOCK Y PEDIATRIA así como de pacientes críticos, cuyos volúmenes de muestras son mínimos, por esto se requiere contar con equipos que nos permitan procesar y determinar en estos volúmenes todos los parámetros solicitados como gasometría, electrolitos, metabolitos y coximetría. Por este motivo se estandarizó el volumen de muestra, modificando en las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales en:  
volumen de muestra: modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:50:41

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las características Técnicas del equipo en cesión de uso en tipo de muestra solicitan: Que el equipo tenga un solo volumen de muestra menos o igual a 100 ul y que determine todos los parámetros solicitados: gasometría, electrolitos, metabolitos, y/o cooximetría, cumpliendo con el procesamiento de modo micromuestra

Solicitamos amablemente al comité evaluador pueda considerar un volumen igual o menor a 135 ul y que determine todos los parámetros solicitados: gasometría, electrolitos, metabolitos, y/o cooximetría, cumpliendo con el procesamiento de modo micromuestra, con la finalidad de tener mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 5      Literal: b      Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que se ha estandarizado el volumen de muestra con la finalidad de garantizar pluralidad de psotores, modificando las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitadas para el EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO.

CARACTERÍSTICA:

MUESTRA:

Volumen de muestra:Modo normal; completo; rutina y modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:

b) Equipo: analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso.

CARACTERÍSTICA:

MUESTRA:

Volumen de muestra:

Modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	20:26:46

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En la pagina 28 de las bases indican lo siguiente equipo con control de calidad automatico, donde el usuario o el operador no interviene , con graficas de levey - jennings o con graficas similares con reconocimiento internacional con la misma funcion de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitados en los dias sucesivos y ademas permita al analista monitorear la precision de todos los analitos solicitados. En este aspecto solicitamos nos aclaren si cuando indican " la misma funcion de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado" se refiere que debe usar la desviacion estandar para evaluar cuanto se aleja o se acerca el valor target respecto al tiempo. Puesto que de lo contrario, un grafico que no use como base la desviacion estandar de los valores obtenidos no puede cumplir la misma funcion y no se puede monitorear la precision de todos los analitos solicitados. solicitamos nos aclaren si nuestro entender es correcto. Pueden ser graficas similares que usen como base la desviacion estandar de los valores target con respecto al tiempo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS solicitadas para el EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO, la característica:  
Equipo con control de calidad automático, donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings o con gráficas similares con reconocimiento internacional que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados. Las gráficas del CONTROL DE CALIDAD deben ser de interpretación sencilla, en caso de ser una gráfica distinta, deberá utilizar los mismos principios para el correcto seguimiento e interpretación por parte del área usuaria. En caso de ser otras gráficas deberán ser propuestas para su evaluación.

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

null



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:15:46

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

"Se indica dentro de las especificaciones tecnicas del reactivo, que se solciita, control de calidad interno de tercera opinion; el mismo que se solicita con una frecuencia de paso - 02 veces al mes.  
Considerando que ya dentro del requerimiento se esta solicitando, tanto control de calidad interno como control de calidad externo, solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria sirvan retirar la solicitud de este control de calidad de tercera opinion ya que no haria mas que elevar el costo prueba a ofertar, lo que no se ajusta al principio de Eficiencia para los procesos de licitacion publica."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas del reactivo y equipo con la finalidad de garantizar pluralidad de postores, retirando del requerimiento el control de calidad interno de tercera opinión.

MODIFICA EN ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.  
Frecuencia: mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

MODIFICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO:

CONSUMIBLES:Calibradores, controles, complementos, papel y otros consumibles que permita la realización completa de la prueba.

Todos los consumibles deberán ser entregados en forma periódica acompañando a la entrega de los reactivos, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas y los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y además en entregas de reposición inmediata en caso que lo programado no corresponda al consumo real del servicio

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES  
a) Reactivos:  
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

CONTROL DE CALIDAD INTERNO:(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: (...)

PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

b) Equipo:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSUMIBLES: (...) ey los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y (...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:15:46

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

"En el presente numeral indican se deba acreditar las características del equipo en cesion de uso, los siguiente:

METODOLOGIA,  
Y a la revision del cuadro de especificaciones tecnicas del equipo en cesion de uso se indica como METODOLOGIA: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad electrica.  
""La verificaciones del metodo debera realizarse inmediatamente despues de ser instalado, calibrado y puesta en funcionamiento....se repetira la verificacion de metodos""

Solicitamos amabelmente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, sirvan precisar que la caracteristica a acreditar sera netamente la metodologia de proceso, que sera: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad electrica. y no los procesos de verificaciones que se indican en el presente cuadro ya que los mismos son realizado de manera externa por el proveedor y no es una caracteristica propia del equipo."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA, se deberá ACREDITAR LA METODOLOGÍA DEL EQUIPO: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad eléctrica.. La verificación del método SE ACREDITARÁ mediante el Anexo N°3 "DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS" en la presentación de ofertas. La verificación del método deberá realizarse inmediatamente después de ser instalado, calibrado y puesto en funcionamiento el analizador.  
Los equipos ofertados han sido validados por el fabricante y los datos se encuentran en los manuales de instrucción, no obstante, el laboratorio debe verificar que puede aplicar correctamente los métodos ya validados por el fabricante, previo a su uso en los exámenes, bajo sus condiciones propias de operación (equipo, calibradores, analistas, etc.) generando evidencias objetivas, para confirmar su aplicación correcta, debiendo evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto.

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

SE MODIFICA:  
CAPÍTULO II  
2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISON DE LA OFERTA  
e.2) Para acreditar las características de los EQUIPOS EN CESION EN USO:  
Manual de instrucción de uso, catálogos o brochures y/o cartas emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante en idioma original y/o traducción al español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Para acreditar: (...)  
¿ Metodología: Potenciometría y/o Fotometría y/o ISE y/o Amperometría, conductividad electrica.  
(...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

"En el presente numeral indican se deba acreditar las características del equipo en cesion de uso, los siguiente: MUESTRA

A la revision del cuadro de especificaciones tecnicas del equipo en cesion de uso se indica como MUESTRA: Modo Normal completo y rutna, no mayor a 210 ul  
Modo Micromuestra: Menor o igual a 150 ul que determine todos los parametros

Considerando que el modo (Normal o Micromuestra) necesariamente se ve indicado por el volumen aspiracion de la muestra. Solicitamos amablemete al comite para que consideren aceptar este volumen menor o igual de 150 ul pueda servir como un solo modo de volumen, cumpliendo asi lo requerido en las especificaciones tecnicas descritas."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se estandariza el volumen de muestra para garantizar la pluralidad de postores MODIFICANDO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO. CARACTERÍSTICA

MUESTRA: Volumen de muestra:  
Modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:  
5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES:

b) Equipo: analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso.

CARACTERÍSTICA:

MUESTRA:  
Volumen de muestra:  
Modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos; metabolitos y coximetría.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

"En el presente numeral indican se deba acreditar las características del equipo en cesion de uso, los siguiente:  
ACCESORIOS

A la revision del cuadro de especificaciones tecnicas del equipo en cesion de uso se indica como ACCESORIOS, fuente de poder UPS / papel y etiquetas de codigos de barras.

Considerando que estos accesorios, no son parte de los equipos en cesion de uso, es decir no son fabricados por el distribuidor de la marca a ofertar, sino de un tercero e independiente y muchas veces adquirido dentro del mercado local.

Solicitamos amablemente al comite apra que en coordinacion con el area usuaria, sirvan retirar de las características a acreditar el item ACESSORIOS, ya que como se indica en el parrafo anterior estos no son propios del fabricante del equipo en cesion de uso"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y se excluye ACCESORIOS como una características de los EQUIPOS EN CESION EN USO para acreditar .

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:  
e.2) Para acreditar las características de los EQUIPOS EN CESION EN USO:  
Para acreditar:

(...)  
¿ Muestra: Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.  
Volumen de muestra:  
Modo normal; completo; rutina y Modo micromuestra: menor o igual a 150ul y que determine todos los parámetros solicitados gasometría; electrolitos. metabolitos y coximetría..  
¿ Modo de operación.  
¿ Procesamiento de datos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:19:01

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

"En el cuadro de especificaciones tecnicas para el procesamiento de datos solicitan:  
Software: que permite el ingreso de datos del paciente en español y mdulo de control de calidad.  
Con capacidad de interfase Bidireccional o Unidireccional.

Solciitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, sirvan indicar y aclarar si el Software solicitado debera conectarse a un LIS o HIS propio de la entidad o brindado por una 3era empresa, de ser el caso la segunda opcion (brindada por un 3ero) agradeceriamos brindar el nombre de la empresa para poder consultar los costos correspondientes. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y SE ACLARA que se requiere implementar un SISTEMA DE INFORMACION PARA LABORATORIO (LIS)

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
b) Equipo: analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso.  
PROCESAMIENTO DE DATOS:  
Software: con software que permite el ingreso de datos del paciente en español y módulo de control de calidad.  
Implementación de un SISTEMA DE INFORMACION PARA LABORATORIO (LIS).  
Capacidad de Interfaz bidireccional o Unidireccional.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	22:19:01

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

"En el cuadro de Cronograma de Entregas se indica lineas abajo lo siguiente:  
""\*El Postor adjudicado hara entregas mensuales del reactivo para gases arteriales, electrolitos y metabolitos de acuerdo al cronograma de entrega, debiendo considerar la presentacion del fabricante, sin que ello afecte la cantidad total de reactivo en este requerimeinto""

Entendemos que de ser el caso la presentacion del reactivo sea de un numero redondo multiplo de 600 por ejemplo, se considerara entregar un multiplo de este y de ser el caso coordinar con el area de adquisiciones correspondiente para la modificacion de pruebas por entrega, sin afectar el numero de 33 000 pruebas solciitadas en su totalidad.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que el cronograma de entregas se podrá modificar previo a la firma del contrato, según la presentacion del fabricante siempre que este no afecte la cantidad total de reactivos requerida para el periodo contractual. Además se deberá coordinar con el área usuaria que esta modificación no afecte la estabilidad de los reactivos consideradas en el inserto, debido a que los reactivos a bordo dentro del analizador pierden estabilidad más alla de su periodo de vigencia.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso, INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO, se indica:  
De instalarse aire acondicionado debe presentar certificado o constancia de instalación y cronograma de mantenimiento preventivo por el tiempo que dure el contrato.  
Entendemos que la instalación de aire sería en coordinación con el área usuaria previa visita de preinstalación para revisar condiciones de funcionamiento del equipo.  
Solicitamos amablemente al comité PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que el postor adjudicado en coordinación con el área usuaria hará una visita previa de preinstalación De instalarse equipo de aire acondicionado debe presentar certificado o constancia de instalación y cronograma de mantenimiento preventivo por el tiempo que dure el contrato, dicho cronograma será presentado en un tiempo no mayor de 7 días de instalado el aire acondicionado.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso, CALIDAD, se indica:  
Los equipos deben contar con certificación ISO 13485 vigente y Certificación Americana FDA o Certificación de la Comunidad Europea CE, así mismo los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usados en el equipo ofertado.

Entendemos que la validación de los reactivos por el fabricante, podrá ser sustentando con documentación propia del fabricante como cartas, folletos, insertos.  
Solicitamos amablemente al comité PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA: que los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado debiendo sustentar con la información presentada en la Folletería, Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados y/o carta del fabricante y/o dueño de la marca o compañía a la cual pertenece el fabricante en idioma original y/o traducción al español debe ser congruente con la información presentada en la propuesta técnica del postor y a su vez con las especificaciones técnicas solicitadas. Se precisa que se aceptarán cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, siempre y cuando sean una aclaración sobre alguna característica que no quede clara y figure en los manuales, folleterías, catálogos o insertos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del reactivo se solicita Control de calidad interno de tercera opinión con una frecuencia de 2 veces al mes.

Entendemos que al solicitar tres (03) niveles de control de calidad, y el procesamiento es 2 veces al mes, solo se requerirán 2 ampollas de cada nivel de manera mensual, haciendo un total de 24 ampollas de cada nivel en todo el proceso anual.

De ser correcto nuestro entendimiento, solicitamos amablemente se acepte la entrega de una caja de 30 ampollas de cada nivel, para poder cubrir todo el periodo de contrato en solo la primera entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se realizará las modificaciones en las especificaciones técnicas del reactivo y equipo con la finalidad de garantizar pluralidad de postores, retirando del requerimiento el control de calidad interno de tercera opinión.

MODIFICA EN ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO:

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos. Frecuencia: mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

MODIFICA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO:

CONSUMIBLES:Calibradores, controles, complementos, papel y otros consumibles que permita la realización completa de la prueba.

Todos los consumibles deberán ser entregados en forma periódica acompañando a la entrega de los reactivos, en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas y los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y además en entregas de reposición inmediata en caso que lo programado no corresponda al consumo real del servicio.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

a) Reactivos:

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

---

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO:(...)

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: (...)

#### PRUEBAS EFECTIVAS:

Entregar reactivos y consumibles necesarios para las calibraciones, controles de calidad interno y control de calidad externo en cantidad suficiente junto con la entrega de remesas de acuerdo al cronograma establecido. En caso de que el laboratorio utilice mayor número de reactivos o consumibles que lo entregado con motivo de control de calidad interno, control de calidad externo y calibraciones estos deben ser repuestos cada fin de mes, así mismo los gastados por fallas del analizador.

b) Equipo:

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSUMIBLES: (...) ey los procesos de calibración, control de calidad interno y control de calidad externo, programados para el periodo de entrega y (...)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso, se solicita: Calibración automática.

Considerando que las calibraciones automáticas se realizan con todos los calibradores que van a bordo del analizador, es por ello que debido a que esa presentación puede variar acorde a cada fabricante, solicitamos amablemente se acepte que la calibración sea acorde a cada fabricante en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b) Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que se requiere que la CALIBRACIÓN del Equipo Analizador de Gases arteriales, electrolitos y metabolitos sea automática. La calibración es fundamental para obtener resultados precisos de los analizadores de gases arteriales en sangre, el ciclo de calibración se establece en los ajustes y el instrumento realiza automáticamente la calibración a intervalos de tiempo fijos de acuerdo con el tiempo de calibración cíclica predeterminado. La calibración automática garantiza resultados rápidos y confiables, permitiendo al analista realizar la validación de sus resultados y una toma de decisiones clínicas más eficiente.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso se detalla que en el punto de Calidad, los equipos deben contar con certificación ISO 13485 vigente y Certificación americana FDA o Certificación de la comunidad europea Comunidad Europea.

Considerando que estos documentos son equivalentes, solicitamos amablemente aceptar Certificación ISO 1385 y/o Certificación americana FDA y/o Certificación de la comunidad europea Comunidad Europea, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA CALIDAD: Los equipos deben contar con certificación ISO 13485 vigente, ADEMÁS con Certificación Americana FDA o Certificación de la Comunidad Europea CE.  
La norma ISO 13485 es una norma internacional, mientras que la norma FDA está diseñada para cumplir con los requisitos de la FDA de EE. UU.  
La ISO 13485 es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC) para productos sanitarios, mientras que la certificación europea es la armonización de la ISO 13485 para su uso en los procedimientos de aprobación reglamentaria de la Unión Europea (UE).

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso se solicita una Antigüedad: Equipo nuevo menor o igual a un (01) año de fabricación.

Considerando que todos los analizadores reciben su mantenimiento preventivo según la recomendación de cada fabricante lo que asegura la funcionalidad y operatividad del mismo, solicitamos amablemente se pueda considerar una Antigüedad de analizador igual o menor a tres (03) años de fabricación

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 5Literal: BPágina: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que se requiere contar con un equipo nuevo moderno de última tecnología con una antigüedad no mayor de 01 año de fabricación, los equipos usados o repotenciados pueden ocasionar mayor probabilidad de fallas y retraso en la entrega de resultados.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso, CARACTERISTICAS, se indica:  
Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo.  
Solicitamos amablemente al comité ACEPTAR que la detección de microcoágulos, burbujas u otra interferencia que puedan afectar el proceso de medición sea acorde a cada fabricante en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que el equipo ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO debe contar con la característica: Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo, para evitar el rechazo innecesario de muestras que muchas veces son de Neonatos y pacientes críticos. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR  
b) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO  
CARACTERÍSTICAS:  
-Detector de microcoágulos, burbujas u otras interferencias que puedan afectar el proceso de medición, con acción correctiva automática sin intervención del usuario u operador del equipo. Se aceptará la metodología de cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con lo solicitado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión en uso, ACCESORIOS, se indica:  
Papel para la impresión de resultados en cantidad igual a la remesa solicitada así mismo etiquetas de códigos de barra.  
Entendemos que la solicitud de códigos de barra implica la necesidad de que el analizador cuente con interface.  
Solicitamos amablemente al comité PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que el equipo debe contar con Capacidad de Interfaz bidireccional o Unidireccional, además Lector de código de barras para el ingreso de muestras incorporado o externo conectado al equipo y Lector para el código de barras para el ingreso de reactivos incorporado o reconocimiento automático para el ingreso de reactivos.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del reactivo se solicita que los parámetros que cubran la Cooximetría sea: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil (opcional).

Solicitamos amablemente se considere que el parámetro de HHb sea opcional, en aras de fomentar la pluralidad de postores, y así permitir nuestra participación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a) Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que para una adecuada valoración del estado de oxigenación de un paciente es necesario realizar un estudio con cooximetría. Con ella se va a poder medir la concentración total de hemoglobina, las fracciones de hemoglobinas funcionales y las dishemoglobinas. Es recomendable poder determinar además de la hemoglobina total, las fracciones de oxihemoglobina O2Hb, deoxihemoglobina HHb, carboxihemoglobina COHb y metahemoglobina MetHb.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del reactivo se solicita Control de calidad externo. Considerando que los controles externos están asociados a un programa de evaluación externa, y la entrega varía según cada uno de los fabricantes, solicitamos amablemente que acepte que la entrega del producto será acorde a cada fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: a) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y MODIFICA: CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:  
a) Especificaciones Técnicas de reactivos:

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato, la entrega del control externo será acorde a cada fabricante. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un Programa de Control Interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas de reactivo, MUESTRA, se indica:  
Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.  
Entendemos que la muestra debe ser medido directamente desde el contenedor primario sin la necesidad del uso de adaptadores o trasvaso a otros contenedores.  
Solicitamos amablemente al comité PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: a) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto.El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que:  
En todos los equipos analizadores de gases arteriales, electrolitos y metabolitos se procesan las muestras directamente desde el contenedor primario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Del cuadro de las especificaciones técnicas de reactivo, MUESTRA, se indica:  
Sangre arterial y venosa con heparina, suero para dosaje de electrolitos, sangre total en capilares heparinizados.  
Entendemos que la necesidad de procesamiento de sueros para el dosaje de electrolitos debe realizarse de manera directa desde el tubo primario o viales.  
Solicitamos amablemente al comité PRECISAR si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: a) Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto.El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que:  
En todos los equipos analizadores de gases arteriales, electrolitos y metabolitosse procesan las muestras directamente desde el contenedor primario, ningún contenedor ingresa al equipo.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

En el capítulo II, numeral 2.2.1.1 literal e.3 se solicita la presentación obligatoria del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Considerando que este documento es el cual Certifica que los procedimientos sean los correctos y adecuados durante el proceso de fabricación de productos, entendemos que se debe presentar para los reactivos, controles (interno, interno de tercera opinión, externo), calibradores y equipo en cesión de uso.

Solicitamos amablemente se precise si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.3 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que se presentará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los reactivos, control de calidad interno, calibradores y equipo en cesión en uso.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o equivalente

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del bien o bienes (reactivos, control de calidad interno, calibradores y equipo en cesión en uso) objeto de la convocatoria emitido por la DIGEMID, vigente a la presentación de propuestas y también a la fecha de suscripción del contrato.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

En el capítulo II, numeral 2.2.1.1 literal e.3 se solicita la presentación obligatoria del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto emitido por el fabricante.

Considerando que este documento acredita que los productos cumplan los requisitos mínimos de las pruebas que certifican la calidad de los mismos para su comercialización, entendemos que debe ser presentado para los reactivos, controles (interno, interno de tercera opinión, externo) y calibradores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e.7 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que se deberá presentar Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:  
e.7) Copia simple del Certificado de Análisis del Protocolo del Producto terminado y/o Certificado de Análisis del Producto terminado y/o Certificado de conformidad de los reactivos, controles de calidad interno y calibradores emitido por el fabricante.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

En el el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso, en el cual se solicita que los parámetros que cubran la Cooximetría sea: O2Hb, HHb, COHb, MetHb, tBil (opcional).

Solicitamos amablemente se considere que el parámetro de HHb sea opcional, en aras de fomentar la pluralidad de postores, y así permitir nuestra participación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que para una adecuada valoración del estado de oxigenación de un paciente es necesario realizar un estudio con cooximetría. Con ella se va a poder medir la concentración total de hemoglobina, las fracciones de hemoglobinas funcionales y las dishemoglobinas. Es recomendable poder determinar además de la hemoglobina total, las fracciones de oxihemoglobina O2Hb, deoxihemoglobina HHb, carboxihemoglobina COHb y metahemoglobina MetHb.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:52:52

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo analizador de gases arteriales, electrolitos y metabolitos en cesión de uso se solicita una Performance, capacidad de procesar 20 o más pruebas por hora.

En aras de fomentar la pluralidad de postares solicitamos amablemente se considere una performance de 18 o más pruebas por hora.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: b Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que las Especificaciones Técnicas mínimas solicitadas para el EQUIPO ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS EN CESIÓN EN USO es en cuanto a su PERFORMANCE: Capacidad de procesar 20 o más pruebas por hora, el cual puede adaptarse fácilmente a las necesidades clínicas de la UCI, emergencia, la UCI-neonatal, Centro Quirúrgico, las unidades de diálisis o el laboratorio convencional.

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

null