

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Junto al Anexo N° 3 se ha solicitado la inclusión de documentos adicionales para la acreditación de las especificaciones técnicas que son precisadas, tanto para reactivos así como del equipo.

Con relación al equipo dice:

"Con capacidad de reporte de Dispersograma y/o histogramas de 5 estirpes"

A efecto de que no se genere interpretaciones erradas, es importante aclarar que no se ha limitado la cantidad de dispersogramas y/o histogramas, por lo que se debe de entender que será de acuerdo a lo establecido por cada fabricante, caso contrario podría verse afectado el estudio de mercado y generar con ello la nulidad del procedimiento de selección.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que aclare si nuestra apreciación es correcta y que precise que la cantidad de Dispersogramas y/o histogramas será a corde con cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 15

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 no se ha limitado la cantidad de dispersogramas y/o histogramas, por ello la "capacidad de reporte de Dispersograma y/o histogramas de 5 estirpes" será de acuerdo a lo establecido por cada fabricante, aclarando que los dispersogramas deberán diferenciar e identificar cada una de las 5 estirpes leucocitarias.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al control interlaboratorial, es importante señalar que no se ha restringido la forma de acreditación. Según la página 15, la acreditación puede realizarse mediante folletería, catálogos, manuales de instrucciones de uso o inserts. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz), filial, sucursal o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado. No se ha especificado la necesidad de presentar reportes ni que estos reportes deban ser de territorio nacional.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que aclare si nuestra interpretación es correcta y que confirme que la acreditación del control interlaboratorial se ajustará a lo establecido en el literal d.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 15

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 interlaboratorial, es una herramienta importante para el Aseguramiento de la Calidad más aun siendo una Institución de un NIVELL III-2 en el cual de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión. Así mismo es importante señalar que el objetivo del control Interlaboratorial es determinar el porcentaje de error por lo que se requiere contar con información estadística robusta, que se obtiene a través de un grupo par con Equipo/Reactivo igual al que se está ofertando. Por lo expuesto es necesario para el área usuaria conocer si realmente se cumplirá con la funcionalidad del Control Interlaboratorial a través de un reporte de Control interlaboratorial de Primera o tercera opinión. Por ello se aclara que para acreditar esta característica de CONTROL INTERLABORATORIAL se deberá presentar REPORTES DE CONTROL INTERLABORATORIAL: 3 reportes de control Interlaboratorial del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Junto al Anexo N° 3 se ha solicitado la inclusión de documentos adicionales para la acreditación de las especificaciones técnicas que son precisadas, tanto para reactivos así como del equipo, con lo cual, se entiende que, para las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos que no requieren esta acreditación documentaria, se debe entender acreditado a través del Anexo N° 3.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y precisará que, las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos que no son materia de acreditación con esta documentación, se entenderá acreditado con el Anexo N° 3.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 15

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 para las especificaciones técnicas que no requieran acreditación documentaria, se deberá presentar la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la lectura integral del presente literal y del capítulo III del Requerimiento, se observa que las páginas 20, 21 y 22 consignan las especificaciones técnicas de los bienes, por lo que se entiende que, no se incorporará ni modificará estas especificaciones técnicas, ya que han formado parte del estudio de mercado, por lo que, en caso se considere alguna modificación se estaría modificando el estudio de mercado, lo que conllevaría a la nulidad del procedimiento de selección.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, no se modificará las especificaciones técnicas señaladas en estas páginas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 15

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 realizará las precisiones correspondientes con el fin de evitar incongruencia y que exista concordancia con la necesidad del área usuaria, más no realizará modificaciones de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario dice:

"Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular"

A efecto de que no se genere interpretaciones erradas, se debe entender que el registro sanitario es solo para el producto ofertado, por lo que no se requiere para los controles, calibradores y/o accesorios o complementos.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y precisará ello en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 17

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 bases se está solicitando acreditar sólo el producto ofertado con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20553853355	Fecha de envío : 05/09/2024
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío : 18:32:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis dice:

"Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce"

A efecto de que no se genere interpretaciones erradas, se debe entender que se podrá presentar el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de cualquier lote que haya sido importado previamente, indistintamente de si será el lote a ser entregado o no, considerando que los proveedores realizan importaciones de los productos tomando en cuenta la vigencia mínima del producto, con lo cual, recién durante la ejecución contractual el contratista tendrá la obligación de proveer los productos adjudicados con el respectivo certificado de análisis del lote que entrega.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y precisará que en la oferta se podrá presentar cualquier lote de los productos que haya sido importado previamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis presentado con la oferta será considerado referencial en lo que respecta a lote y fecha de vencimiento del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:32:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis dice:

"También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante"

Al respecto se observa que lo señalado podría generar limitación en la participación de potenciales postores, esto debido a que, por un lado, se estaría aceptando la presentación de este documento en el formato propio del fabricante y por otro lado, se establece que este documento debe contar con la firma del "Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante", lo cual puede generar cuestionamientos futuros por la interpretación que cada postor puede darle a este extremo de lo requerido, por lo que solicitamos se adecue el texto de la siguiente manera:

"También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante, el cual incluye su propio contenido. Este documento deberá contar con la respectiva firma manuscrita y/o digital y/o electrónica del personal correspondiente al área de control de calidad del fabricante"

"Los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis deben ser refrendados por el Director Técnico del postor".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomará en cuenta lo señalado y de ser el caso adecuará este extremo de lo requerido a efecto de evitar interpretaciones erradas y cuestionamientos innecesarios que afecten el normal desarrollo del procedimiento de selección.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que "También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante, el cual incluye su propio contenido. Este documento deberá contar con la respectiva firma manuscrita y/o digital y/o electrónica del personal correspondiente al área de control de calidad del fabricante"

"Los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis deben ser refrendados por el Director Técnico del postor".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal j) de la página 17 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

j) Copia simple de Certificado o Protocolo de Análisis

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite en coordinacion con el area usuaria aclara que "También se aceptará en original o copia simple el Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante, el cual incluye su propio contenido. Este documento deberá contar con la respectiva firma manuscrita y/o digital y/o electrónica del personal correspondiente al área de control de calidad del fabricante"

"Los Certificados de Análisis o Protocolos de Análisis deben ser refrendados por el Director Técnico del postor".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación a la Presentación indican que este es un Kit de reactivos para hemograma automatizado Diferencial de 5 estirpes. Al respecto consultamos se precise que el Kit de Reactivos deberá estar compuesto de no mas de 4 reactivos los cuales deberán ir a bordo del equipo. Esto con el fin de permitir al área usuaria un manejo de Kardex rápido, así como evitar reactivos expuestos que afecten el espacio de trabajo con la que cuenta el usuario. Solicitamos se precise el requerimiento con el fin que el área usuaria cuente con reactivos de acuerdo a la necesidad de su trabajo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria, aclara que tomando en cuenta el espacio disponible de trabajo del área usuaria , el espacio de almacenamiento interno de los reactivos y el manejo rápido de kárdex por el área usuaria el " Kit de reactivos para hemograma automatizado Diferencial de 5 estirpes" deberá estar compuesto de no más de 5 reactivos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20501887286	Fecha de envío : 05/09/2024
Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío : 18:40:30

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a los microtubos pediátricos perforables, consultamos se precise los modelos o referencia de los tubos pediátricos que usa actualmente la institución con el fin de PRECISAR el requerimiento y evitar que posteriormente el postor no pueda cumplir con la capacidad de procesar en microtubos pediátrico perforables.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que en relación a los microtubos pediátricos, la institución ha automatizado el uso de microtubos con las medidas de 13 x 75 mm (Minicollet) de tapa perforable que permiten el uso de códigos de barras, por ello se solicita esta característica en las EE.TT: "El equipo o analizador debe permitir la carga de manera automática de microtubos pediátricos (de 13 x 75 mm) con tapón perforable compatible con el analizador, que permita identificar la muestra con etiquetas de código de barras". se precisa que el modelo de los microtubos que usa actualmente la institución es: MICROTUBO Minicollect Complete de 500 ul tapa perforable (ref: 450547) y se aclara que el equipo ofertado debe ser compatible con los microtubos pediátricos que usa la institución u otro modelo de microtubo pediátrico de 13 x 75 mm de 500 ul que pudieran existir en el mercado peruano.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación a la capacidad de reporte de dispersograma y/o histogramas de 5 estirpes, consultamos se ACLARE que los dispersogramas deberán diferencia e identificar cada una de las estirpes leucocitarias.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que la "capacidad de reporte de Dispersograma y/o histogramas de 5 estirpes" será de acuerdo a lo establecido por cada fabricante, aclarando que los dispersogramas deberán diferenciar e identificar cada una de las 5 estirpes leucocitarias.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación a la característica de PERFORMANCE SOLICITAN que este sea de ≥ 100 a más hemogramas por hora, al respecto observamos que esta característica limitaría la participación de analizadores que oferten un capacidad de 100 hemogramas por hora, ya que los términos están indicados como $\geq a$ más \leq . Por lo expuesto solicitamos se ACEPTE también ofertas de analizadores de 100 hemogramas por hora, en caso se acepte solicitamos se PRECISE a: ≥ 100 pruebas por hora o más \leq esto con el fin que pueda incluir también ofertas de analizadores con 100 hemogramas por hora y también performance superiores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y precisa que en relación al Rendimiento se aceptará también un rendimiento de 100 pruebas por hora o más.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación al CONTROL INTERLABAORATORIAL DE PRIMERO O TERCERA OPINIÓN, consultamos se ACLARE que para la acreditación de esta característica deberá presentarse reporte de control interno interlaboratorial interno de primera o tercera opinión así como sus Certificados de Participación de mínimo 3 clientes de territorio nacional. Esto con el fin de garantizar que el se cumplirá con la funcionalidad del control interlabotratorial que es contar con grupo par e información estadística robusta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 22**

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 interlaboratorial, es una herramienta importante para el Aseguramiento de la Calidad más aun siendo una Institución de un NIVELL III-2 en el cual de acuerdo a la la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión. Así mismo es importante señalar que el objetivo del control Interlaboratorial es determinar el porcentaje de error por lo que se requiere contar con información estadística robusta, que se obtiene a través de un grupo par con Equipo/Reactivo igual al que se está ofertando. Por lo expuesto es necesario para el área usuaria conocer si realmente se cumplirá con la funcionalidad del Control Interlaboratorial a travez de un reporte de Control interlaboratorial de Primera o tercera opinión. Por ello se aclara que para acreditar esta característica de CONTROL INTERLABORATORIAL se deberá presentar REPORTES DE CONTROL INTERLABORATORIAL: 3 reportes de control Interlaboratorial del equipo ofertado y su respectivo certificado de participación, el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a la Carta o Certificado de Distribución, al respecto consulta se ACLARE que se deberá presentar una CARTA DE FABRICANTE DE AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZAR Y BRINDAR SERVICIO DE INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y ASESORIA TECNICA PARA LA PRESENTE LICITACIÓN.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 16**

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 area usuaria aclara que en relacion a la consulta sobre la carta o certificado de distribución se mantiene lo solicitado en el literal e).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:30

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En relación a la Metodología del analizador para el Recuento Celular, consultamos se ACLARE que para la metodología de DISPERSIÓN LASER, este deberá contar un mínimo de 4 ángulos de medición de la Dispersión Laser. Esto con el fin de precisar el requerimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que la "capacidad de reporte de Dispersograma y/o histogramas de 5 estirpes" será de acuerdo a lo establecido por cada fabricante, aclarando que los dispersogramas deberán diferenciar e identificar cada una de las 5 estirpes leucocitarias.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:31:32

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del analizador hematológico, solicitan un volumen de muestra no mayor a 170ul. Sabiendo que los tubos de ensayo de 3ml y pediátricos (0.5ml) comercializados en el mercado cuentan con una determinada concentración de anticoagulante EDTA y este debe mezclarse con un volumen correcto de sangre, para evitar cambios en la morfología celular. Consultamos gentilmente puedan aceptar un cambio mínimo de volumen de muestra de hasta 190ul.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página: 21**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria no acoge la consulta y aclara que esta característica esta considerado de acuerdo a la población que se atiende en nuestra institución: recién nacidos prematuros, RN con bajo peso al nacer , con policitemia al que se le solicita diversos exámenes auxiliares , siendo necesario el considerar la volemia de estos pacientes, por ello se requiere volúmenes minimos de muestra.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : LP-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVO PARA HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	05/09/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	22:31:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se observa que no han considerado ninguna mejora técnica, lo que permitiría a los postores ofertar analizadores de última generación en virtud al principio de vigencia tecnológica, por lo que consultamos si aceptarían la siguiente mejora técnica:

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** IV **Literal:** SE **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 la consulta y aclara que en este procedimiento de selección no se esta considerando mejoras técnicas para el factor de evaluación.

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

null