

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Referente a los Factores de Evaluación Mejora 01: ¿Reactivo con capacidad de detección del Antígeno P24 para el Virus de la Inmunodeficiencia humana, separado de la detección de anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana¿. Este requerimiento solo se podría cumplir con una marca por consiguiente se vulneraría la libre competencia. En ese sentido. Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva ampliar a: ¿Reactivo con capacidad de detección del Antígeno P24 para el Virus de la Inmunodeficiencia humana, separado de la detección de anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana y/o detección cualitativa simultanea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humanos¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 40

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. Para el ítem 4 ANTIGENO ANTICUERPO VIH QUIMIOLUMINISCENCIA se solicita ¿Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia para la medición cualitativa combinada del antígeno p24 y anticuerpos anti HIV 1 y 2 en muestras de suero y plasma humano¿ lo cual no vulnera la libre competencia, y esto se demuestra en el estudio de posibilidades de mercado que evidenció pluralidad de marcas y postores. Por otro lado, cabe aclarar que para el caso del VIH, es importante detectar la presencia de los anticuerpos contra este virus así como la presencia del Antígeno p24 (que es una parte de la estructura del propio virus). En las pruebas que detectan en forma combinada o simultánea nos va a dar un resultado indicando que se ha encontrado alguno de estos dos, sea el antígeno o los anticuerpos. Pero en las pruebas que detectan en forma separada nos va a indicar exactamente cuál de estos dos componentes se ha encontrado en la sangre, sea un anticuerpo o el antígeno p24, y el puntaje que se le da adicional, es porque, al tenerlo por separado, se aumenta la sensibilidad de detección y se disminuye el periodo de ventana para la detección del HIV.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Referente a los Factores de Evaluación Mejora 02: ¿Equipo con capacidad de dispensado de las muestras de donantes con punteras descartables¿. Este requerimiento solo se podría cumplir con una marca por consiguiente se vulneraria la libre competencia.

En ese sentido. Solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria sirva ampliar a: ¿Equipo con capacidad de dispensado de las muestras de donantes con punteras descartables y/o arrastre de sonda de muestras¿ ¿ 0.1 partes por millón¿

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: IV      Literal: B      Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. El área Usuaría en coordinación con el Comité de Selección y conforme a la dispuesto en el literal g) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones, señala que actualmente en el mercado peruano existen equipos como el cobas® e 601 module, el LIAISON XL, y el MAGLUMI X6 que cuentan con punteras descartables por lo que existe pluralidad y no vulnera la libre competencia. Por otro lado, al solicitar una arrastre de 0.1 partes por millón, como solicita la empresa en su observación.

Si se podría interpretar como un direccionamiento, al ser este un número tan específico sin posibilidad de variación en más o en menos o un número aproximado.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las paginas 14, 15, 28, 29, 43 y 44 se mencionan la cantidad de pruebas a entregar al postor que resulte ganador de lo 7 marcadores, entre ellos los de HBsAg, VIH,. Sobre estos marcadores, teniendo en cuenta que lo comun en el mercado de Peruano las presenciaciones suelen ser de 100 o 200 determinaciones, Consultamos si la entidad ajustará las ordenes de compra a las presentaciones del postor que resulte ganador sin afectar la cantidad total solicitada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: I Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las especificaciones técnicas se indica lo siguiente:  
¿Se aceptará el cronograma de entrega presentado por cada postor que esté acorde a la presentación comercial de sus reactivos, siempre y cuando no afecte el abastecimiento oportuno de los reactivos y se cumpla con el total de determinaciones solicitadas. El cronograma propuesto deberá ser aprobado por el área usuaria antes de la firma del contrato.¿  
Se aclara también que las órdenes de compra se emitirán de acuerdo a las cantidades establecidas en el cronograma de entrega aprobado por el área usuaria y que figurará en el contrato respectivos.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las paginas 18, 26 y 30 inidcan las características del equipo en cesion de uso. Teniendo en cuenta que la entidad a puesto como opcional la característica el uso de puntas descartables para el pipeteo de muestras del tubo primario ¿, Entendemos que la entidad aceptara un sistema de pipeteo que tenga un arrastre de 0.1 ppm. Consultamos si nuestro enteder es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se clara que de acuerdo al PRONUNCIAMIENTO N° 146-2021/OSCE-DGR, se retirará el fragmento ¿Uso de puntas descartables para el pipeteo de muestra del tubo primario hacia la cubeta o celda de reacción y así evitar y/o prevenir el arrastre de muestras entre si (opcional).¿ .

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

Se efectuará la precisión en el párrafo 11 del punto 4 del inciso 6.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, y en todo extremo de las mismas.

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo con las normas vigentes de contrataciones del Estado peruano y en atención a los requisitos técnicos exigidos en los procesos de adquisición, destacamos que el inserto o manual de instrucciones de un producto constituye, por sí mismo, una declaración validada tanto por la DIGEMID en el Perú como por la autoridad competente en el país de origen del producto.

Considerando que cualquier declaración adicional, fuera del inserto o manual de instrucciones, no cuenta con la validación oficial por parte de la autoridad competente en el país de origen del reactivo, solicitamos aclaración respecto a lo siguiente:

Entendemos que las características técnicas de sensibilidad y especificidad exigidas en este proceso de contratación deberán ser acreditadas exclusivamente a través del inserto o manual de instrucciones correspondiente a cada marcador ofertado. Consultamos si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E

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

Página: 18

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación.

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

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Teniendo en cuenta no todas las características solicitadas pueden ser sustentatas con folletos y/o manuales instrucciones de uso y/o Informacion del fabricante, y/o declaraciones del fabricante del equipo solicitado en cesion de uso (principal), consultamos si lo que se debe sustentar con Folletos folletos y/o manuales y/o Informacion del fabricante y/o declaraciones del fabricante del equipo solicitado es: 1. Tipo 2. Modo de Operación 3. Rendimiento 4. Carateristicas 5. Muestras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: III Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las características que deberán ser acreditadas para el equipo solicitado con los catálogos, insertos, folletería, manuales, ficha técnica emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial se encuentra en las bases y son las siguientes:

EQUIPO AUTOMATIZADO (CESIÓN EN USO)

PUNTO 1 Equipo Automatizado de Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia

PUNTO 2 Acceso Aleatorio o Lote, con función STAT (Pruebas de Emergencia)

PUNTO 4: 65 o más posiciones para tubos de ensayo (tubos de muestra)

Tubos de ensayo de diferentes tamaños

Identificación automática de muestras que permitan y garanticen la trazabilidad.

Detección de coágulo.

20 a más posiciones para reactivos a bordo con temperatura controlada (refrigeración) y/o bajo temperatura controlada de acuerdo a las características del fabricante. Identificación automática de reactivos.

Deberá presentar documento emitido por la casa matriz acreditando la validación del método.

PUNTO 6 Capaz de imprimir etiquetas de código de barras para la hoja de entrevista, para el tubo de pruebas serológicas o de tamizaje, para las pruebas inmunohematológicas y para los diferentes hemocomponentes, donde se debe consignar el tipo de hemocomponente, el grupo sanguíneo ABO y factor Rh, el número de bolsa de extracción. Historia completa de todos los procesos realizados por cada usuario (usuario, fecha y hora). Capacidad de conexión al sistema en tiempo real vía internet desde lugares distintos al Banco de Sangre (lugares de colectas de unidades de sangre extrahospitalario) Rastreo de registro de corrección de errores y sus mecanismos de seguridad. Generación de informes estadísticos según criterios de la DIBAN-PRONAHEBAS (HEMORED).

El punto 6 se acreditará con carta emitida por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial del software de Sistema de Gestión de Banco de Sangre.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	10:54:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Teniendo en cuenta el alto nivel tecnico que deben tener la prubeas solicitadas. Consultamos Si todas las características técnicas de los 7 marcadores deben ser sustentadas con folletos y/o manuales instrucciones de uso y/o Informacion del fabricante, y/o declaraciones del fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: III Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las características que deberán ser acreditadas para el equipo solicitado con los catálogos, insertos, folletería, manuales, ficha técnica emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial se encuentra en las bases y son las siguientes:

ITEM N°1

Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia totalmente automatizado con anticuerpos monoclonales para la detección del antígeno de superficie del HVB (HBsAg), y sus variantes mutantes. En muestras de suero y plasma Sensibilidad 100% y especificidad 99.5% o más en donantes de sangre.

ITEM N°2 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes para la determinación cualitativa de anticuerpos totales dirigidos contra el antígeno CORE del Virus de la Hepatitis B (anti-HBc) en muestras de suero y plasma humano. Sensibilidad 100% y especificidad 99.5% en donantes de sangre.

ITEM N°3 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia para la medición cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C (VHC) en muestras de suero y plasma humano. Con antígenos recombinantes para HCV: Core, NS3 y NS4. Sensibilidad 99.1% o más; especificidad 99.5% o más, en donantes de sangre.

ITEM N°4 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia para la medición cualitativa combinada del antígeno p24 y anticuerpos anti HIV 1 y 2 en muestras de suero y plasma humano. Sensibilidad 100%; especificidad 99.5% en donantes de sangre.

ITEM N°5 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos para la determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el HLTV I/II en muestras de suero y plasma humano. Sensibilidad 100% y especificidad 99.5% o más, en donantes de sangre.

ITEM N°6 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes para la determinación de anticuerpos específicos totales anti- Treponema pallidum en muestras de suero y plasma humano. Sensibilidad 99.0% o más; especificidad 99.5% en en donantes de sangre.

ITEM N°7 Inmunoensayo quimioluminiscente o electroquimioluminiscencia con antígenos recombinantes y/o antígenos sintéticos purificados para la determinación cualitativa de los Ac IgG o IgG/IgM anti- Trypanosoma Cruzi en muestras de suero y plasma humano. Sensibilidad 99.0% o más; especificidad 99.5% en donantes de sangre.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

La presente Licitación Pública N° 003-2024 está asociado a "Equipamiento Automatizado para Banco de Sangre", siendo así, en el mercado nacional existe equipos automatizados de mesa y equipos automatizados de pie, y considerando que en la Modalidad de Ejecución no se ha considerado una modalidad "Llave en Mano", se entiende que el área usuaria cuenta con el espacio suficiente, que permita al postor que obtenga la buena pro, ingresar e instalar el equipamiento ofertado sin que se requiera hacer obras civiles, la misma que involucra realizar adecuación de áreas cuando no se cuenta con el espacio suficiente.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta, o en su defecto señalar si se podrá realizar acondicionamiento de área.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.6 Literal: / Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el espacio designado para el equipo en sesión de uso es único según la distribución que figura en el plano arquitectónico aprobado por la DIGDOT para la obtención de la Autorización Sanitaria, siendo que la distribución responde a los diferentes procesos que se realizan, considerando a su vez áreas libres para evacuación del personal en caso de emergencia. Por otro lado también se debe mencionar que el Ministerio de Cultura, según Resolución Jefatural No 159 de fecha 22/3/1990 declaró a nuestra Institución Patrimonio Histórico, debido a lo cual el ambiente donde se encuentra el Banco de Sangre está considerado como sector intangible, por lo cual se debe conservar su integridad sin realizar obras civiles.

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

null



Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la Pág. 14 y 15 del numeral 1.9 Plazo de Entrega, se señala Cronograma de entrega Ítem Paquete N°01. Donde al final del cuadro se señala que se aceptará el cronograma de entrega presentado por cada postor que esté acorde a la presentación comercial de sus reactivos, siempre y cuando no afecte el abastecimiento oportuno de los reactivos y se cumpla con el total de determinadas solicitadas. El cronograma propuesto deberá ser aprobado antes de la firma del contrato.

A fin de no incurrir en errores de interpretación nuestra representada quiere saber si este cronograma de acuerdo a la forma de presentación en concordancia con el registro sanitario de cada postor se presentará como documento para el Perfeccionamiento de Contrato.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de evitar interpretaciones erradas, podría indicar si este cronograma de acuerdo a la forma de presentación en concordancia con el registro sanitario de cada postor será presentado junto con los documentos para perfeccionamiento de contrato por el postor ganador. ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: /

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

Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, se presentará el documento para el perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases en el literal e) se listan una sería de documentos que servirán para demostrar que los reactivos ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas y entre estos documentos se señalan a: Catálogos, insertos, folletería, manuales y fichas técnicas. Considerando que las Especificaciones técnicas no siempre se encuentran contenidos en los documentos listados y se podría considerar también instructivos de uso, brochures y cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, Considerando que las Especificaciones técnicas no siempre se encuentran contenidos en los documentos listados, podría considerar también como documentos adicional a los instructivos de uso, brochures y cartas emitidas por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial para demostrar lo indicado en el literal e) ?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, considerando que no todas las especificaciones técnicas solicitadas pueden encontrarse en los documentos solicitados, se ha realizado un listado de las características mínimas que deberán ser acreditadas con los catálogos, brochure, insertos, folletería, manuales, ficha técnica emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 19 para la acreditación de uno de las especificaciones técnicas del PUNTO N° 04 respecto a: Deberá presentar documento emitido por la casa matriz acreditando la validación del método, entendemos que la validación del método es un punto subjetivo a la interpretación del área usuaria por lo que se podría entender que lo que quieren verificar es que el ensayo ya sea quimioluminiscencia o electro quimioluminiscencia ha sido realizado en instrumentos aprobados por el fabricante de los reactivos quisiéramos saber si nuestra apreciación es correcta.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta. ?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la validación del método corresponde a la validación de los reactivos ofertados en el equipo ofertado, y esto podrá figurar en el inserto, manual de uso del equipo o con una carta emitida por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la Pág.34 del numeral 6.2. Recursos del proveedor, dentro las Especificaciones técnicas de UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO (EN CESIÓN DE USO):

En el punto 12: se señala que la antigüedad del equipo No mayor de 5 años a la presentación de la oferta; sin embargo, tomando en cuenta que existen otros equipos accesorios mencionados en la misma línea, debemos entender que la citada antigüedad es solo para EQUIPO AUTOMATIZADO (EN CESIÓN DE USO) DE QUIMIOLUMINISCENCIA.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: / Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la antigüedad del equipo se refiere al equipo automatizado de Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia en cesión de uso.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la Pag. 31 en el numeral 6.2 Recursos del proveedor, dentro de las Especificaciones técnicas de 01 Equipo automatizado (En cesión de uso):

Dentro de ello se observa el punto 6 referido a ¿Procesamiento de Datos¿; sin embargo, de la lectura se desprende que lo requerido correspondería al Software de Gestión de Banco de Sangre y dicha especificación no correspondería a una propia del equipo. A esto se le debe sumar el hecho de que se está solicitando la acreditación de determinadas Especificaciones en el Punto 6 de la página 20 de la bases incluido como parte de las especificaciones técnicas, al corresponder al Software de Gestión de Banco de Sangre, su acreditación será realizada con la documentación emitida por el Fabricante y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca del Software de Gestión para Banco de Sangre y no con documentos emitidos por el fabricante del reactivo y/o del equipo.

El área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y adecuará y/o precisará este aspecto en las bases. ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 6.2      Literal: /      Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	12:25:40

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la Pag. 33 en el numeral 6.2 Recursos del proveedor, dentro de las Especificaciones técnicas de 01 Equipo automatizado (En cesión de uso):

Dentro de ello se observa el punto 7 referido a ¿Accesorios del equipo¿:

Fuente de energía emergencia (UPS con mínimo 20 minutos de autonomía), estabilizador.

Los UPS utilizados normalmente en los laboratorios y bancos de sangre presentan una autonomía por 10 minutos.

El área usuaria podría indicar permitir una fuente de energía Emergencia (UPS con un mínimo de 10 minutos de autonomía) ya que son los más usados frecuentemente en los Bancos de sangre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: / Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se solicita UPS con mínimo 20 minutos de autonomía, por ser el banco de sangre un área crítica.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:52:23

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En cuanto a los documentos de presentación obligatoria para sustentar las características técnicas dice:  
copia simple legible de catalogos, folletos, insertos, manuales, fichas tecnicas  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion ACLARE si es correcta nuestra apreciacion y tambien seran aceptadas cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, u otro documento siempre y cuando el mismo sea emitido por el fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, considerando que no todas las especificaciones técnicas solicitadas pueden encontrarse en los documentos solicitados, se ha realizado un listado de las CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS que deberán ser acreditadas con los catálogos, insertos, brochure, folletería, manuales, ficha técnica emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:52:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En cuanto a las características técnicas del reactivo de hepatitis C dice:  
Para la medición cualitativa de anticuerpos contra IgG  
Dado que la mayoría de las marcas determinan anticuerpos totales contra Hepatitis C (IgM+IgG) y que ademas es necesario determinar ambos para evitar infecciones en el paciente transfundido  
Solicitamos al comité de selección ACLARE si es correcta nuestra apreciación y se aceptara reactivos con determinacion de anticuerpos totales (IgM+IgG)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta, se aclara que para el Ítem 3 ANTI HEPATITIS C QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DETERMINACIONES también se aceptará reactivos con determinación de anticuerpos totales (IgM+IgG)

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

null



Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura :LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:52:23

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a las características técnicas del reactivo de hepatitis C dice:  
Para la medición cualitativa de anticuerpos IgG de la hepatitis C  
Considerando que tanto la medición de los anticuerpos IgG, como anticuerpos IgM son de vital importancia para evitar infecciones a los pacientes transfundidos, ademas de que el reactivo de la mayoría de las casas comerciales determina anticuerpos totales (IgM-IgG), mantener como característica exclusiva la determinación de solamente IgG violaría los principios de libertad de concurrencia y equidad que rigen las contrataciones con el estado por ello  
Solicitamos al comité de selección AMPLIE el requerimiento y acepte reactivos de hepatitis C para determinación de IgG y/o determinación de anticuerpos totales para NO IMPEDIR la participación de postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3Literal: 1Página: 19

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

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

Se acepta su consulta, se aclara que para el Ítem 3 ANTI HEPATITIS C QUIMIOLUMINISCENCIA X 100 DETERMINACIONES también se aceptará reactivos con determinación de anticuerpos totales (IgM+IgG).

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE INMUNOSEROLOGÍA CON EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO PARA BANCO DE SANGRE DEL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	26/12/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:52:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al comité de selección indique en relación a reactivos y equipos que puntos deben ser sustentados con documentación emitida por el fabricante y cuales pueden sustentarse con la sola presentación del anexo 3

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, considerando que no todas las especificaciones técnicas solicitadas pueden encontrarse en los documentos solicitados, se ha realizado un listado de las CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS que deberán ser acreditadas con los catálogos, insertos, brochure, folletería, manuales, ficha técnica emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial. Por otro lado, todas las demás características, que no se encuentren en el listado de CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS, podrán ser acreditadas con el ANEXO 3.

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

null