

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código : 20611783508

Fecha de envío : 05/07/2024

Nombre o Razón social : BIRO S.A.C.

Hora de envío : 15:40:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Respecto al plazo para la 1era entrega, considerando que los tiempos de importación pueden variar dependiendo la producción de los fabricantes, búqueda y programación de vuelos, esto aunado a los tiempos de nacionalización, solicitamos atentamente ampliar el plazo para la primera entrega a 30 días y así el contratista pueda tener un tiempo prudencial para cumplir con la primera entrega.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el comité de selección aclara su consulta al participante respecto a la ampliación del plazo de entrega para la primera entrega a 30 días; que la debido a que el requerimiento es urgente y estando en stock crítico, el plazo de la primera entrega será de hasta los diez (10) días calendarios del día siguiente de la notificación de la orden de compra, como se indica en el numeral viii. de las especificaciones técnicas, asimismo en la indagación de mercado se evidencia pluralidad de postores con el plazo solicitado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	15:40:53

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 30 se solicita que la experiencia de postor, para los bienes similares, la venta de todo tipo de prueba rápida para dengue; al respecto, si bien lo que busca la entidad a través de dicho requisito de calificación es medir el grado de expertise del postor, también es cierto que dicha medición también es posible determinar cuando los empresas comercializan diversos reactivos en el mercado, que el postor no comercialice dispositivos para dengue, no superpone la debida diligencia de las empresas para con sus obligaciones ni mucho menos merma su conocimiento en el mercado. En ese sentido, solicitamos atentamente, considerar para la experiencia de postor la venta de reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el área usuaria aclara al participante que el requerimiento de la experiencia en la especialidad igual es: venta de prueba rápida para detección de dengue IgM IgG y antígeno NS1 tipo test. Y se está considerando venta en bienes similares: Venta todo tipo de prueba rápida de dengue; debido a que las en las bases del OSCE indica que se consideran bienes similares todo aquello que guarden semejanza o parecido, es decir que compartan ciertas características esenciales, referida a su naturaleza, uso, función, entre otros según opinión N° 001-2017-DTN, asimismo cabe precisar que se en la indagación de mercado se obtuvo la pluralidad marcas y postores; en tal sentido NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:59:05

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Incluye controles de calidad interno IgG/IgM

¿Consultamos si hacen referencia al control interno de procedimiento (banda de control), una banda de color que aparece en la región de la línea de control (c), lo que confirma un volumen de buffer suficiente y una absorción adecuada de la membrana?... tanto para anticuerpos (IgG/IgM) y antígenos (NS1).

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 área usuaria en coordinación con el comité de selección aclara su consulta al participante, indicando que el requerimiento de la prueba rápida para detección de dengue, debe incluir aparte de la prueba un control de calidad interno IgG/IgM así como un control de calidad externo para el NS1, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:59:05

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Incluye control de calidad externo NS1 (frecuencia trimestral)

Consultamos si hacen referencia al certificado de análisis emitido por el fabricante de su área de control de calidad? Y este se entregará en cada entrega

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 área usuaria aclara al participante que el requerimiento de la prueba rápida para detección de dengue, debe incluir aparte de un control de calidad externo para el NS1, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:59:05

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que no están precisando la sensibilidad y especificidad de la prueba.
Solicitamos al comité de selección precisar con los siguientes datos:

Para IgG/IgM:

Sensibilidad : ¿85

Especificidad: ¿90

Para NS1.

Sensibilidad : ¿85

Especificidad: ¿90

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 área usuaria aclara al participante con respecto incorporar los parámetros de sensibilidad y especificidad, que en aras de la pluralidad de postores no se solicitara esos parámetros y se aceptara según la casa comercial oferte, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:59:05

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección considerar como bienes similares: venta de todo tipo de pruebas rápidas de dengue y otra pruebas rápidas de diagnostico in vitro.
Ya que la prueba rápida es un dispositivo medico de diagnostico in vitro.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara al participante que el requerimiento de la experiencia en la especialidad igual es: venta de prueba rápida para detección de dengue IgM IgG y antígeno NS1 tipo test.
Y se está considerando venta en bienes similares: Venta todo tipo de prueba rápida de dengue; debido a que las en las bases del OSCE indica que se consideran bienes similares todo aquello que guarden semejanza o parecido, es decir que compartan ciertas características esenciales, referida a su naturaleza, uso, función, entre otros según opinión N° 001-2017-DTN, asimismo cabe precisar que se en la indagación de mercado se obtuvo la pluralidad de postores; en tal sentido NO SE ACEPTA su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva corregir la forma de pago, toda vez, que en el numeral 2.5 se indica que este será mensual, lo cual no es concordante con el plazo de entrega. (las entregas no son de periodicidad mensual)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 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 precisa que las formas de pago son de manera periódica, después de realizado las entregas correspondientes según cronograma.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta NO SE ADVIERTE que la entidad requiera la acreditación de características técnicas del bien objeto de la convocatoria; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

- PRESENTACIÓN
- PARAMETROS DE DESEMPEÑO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA)
- T° DE ALMACENAMIENTO
- TIEMPO DE LECTURA

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, precisa que las características son acreditadas atreves del anexo N°03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas por lo que NO SE ACEPTA su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Considerando nuestra consulta anterior; y, en aras de que la entidad puede efectuar una correcta trazabilidad de la información solicitamos al comité de selección PRECISE E INCORPORÉ EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS, que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas serán con: ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante, o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, precisa que las características son acreditadas a través del anexo N°03 Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas por lo que NO SE ACEPTA su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, es preciso indicar que la entidad ha indicado como bienes similares: VENTA DE TODO TIPO DE PRUEBA RÁPIDA PARA DENGUE; sin embargo, estos no es correcto, toda vez, que no serían bienes similares, sino iguales al objeto de la convocatoria, para ello debemos indicar que la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección que adecue este, sugiriendo que los bienes similares sean: PRUEBAS RÁPIDAS DE MANERA GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara al participante que el requerimiento de la experiencia en la especialidad igual es: venta de prueba rápida para detección de dengue IgM IgG y antígeno NS1 tipo test y se está considerando venta en bienes similares: Venta todo tipo de prueba rápida de dengue; debido a que las en las bases del OSCE indica que se consideran bienes similares todo aquello que guarden semejanza o parecido, es decir que compartan ciertas características esenciales, referida a su naturaleza, uso, función, entre otros según opinión N° 001-2017-DTN, asimismo cabe precisar que se en la indagación de mercado se obtuvo la pluralidad de postores; en tal sentido NO SE ACEPTA su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TÉCNICAS
- Incluye controles de calidad interno Ig G/Ig M y control de calidad externo para NS1 (frecuencia trimestral).
Al respecto, debemos comentar que no todas las marcas del mercado cumplen con contar con los controles de calidad solicitados (tanto interno como externo), sin embargo, cada cassette de prueba rápida (material médico solicitado) cuenta con líneas de control de calidad intra prueba. Esta línea de control tiene como finalidad confirmar que el material médico es uso confiable y verídico y de igual manera el resultado que esta emite.

Es por ello y con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores que solicitamos al comité evaluador realizar la siguiente precisión:
- Incluye controles de calidad interno Ig G/Ig M y control de calidad externo para NS1 (frecuencia trimestral) - OPCIONAL

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 área usuaria aclara al participante con respecto a las carateristicas tecnicas sobre el control de calidad interno IgG, IgM y control de calidad Externo para NS1 (frecuencia trimestral) es requisitos obligatorio habiendo varias empresas que lo comercializan y se cuenta con pluralidad de postores, por lo que NO SE ACEPTA su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TÉCNICAS
No observamos que se estén mencionando los parámetros de desempeño que deban tener las pruebas solicitadas, como lo son la sensibilidad y especificidad diagnóstica. Estos parámetros son indispensables para constatar la calidad de los dispositivos médicos solicitados (PRUEBAS RAPIDAS).
Es por ello que solicitamos amablemente al comité incorporar los parámetros de sensibilidad y especificidad diagnóstica el cual debe ser constatado en el INSERTO de la prueba.

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 área usuaria aclara al participante con respecto incorporar los parámetros de sensibilidad y especificidad, que en aras de la pluralidad de postores no se solicitara esos parámetros, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En relación a la consulta anteriormente planteada y teniendo en cuenta que no existen parámetros de desempeño previamente mencionados. Sugerimos amablemente al comité encargado tener en cuenta los siguientes parámetros: Parámetros de desempeño:

- Sensibilidad diagnostica: Mayor o igual a 92 % (para dengue NS1 Ag), Mayor o igual a 94 % (para dengue IgG/IgM) según inserto.
- Especificidad diagnostica: Mayor o igual a 98 % (para dengue NS1 Ag), Mayor o igual a 96 % (dengue IgG/IgM) según inserto.

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 área usuaria aclara al participante con respecto incorporar los parámetros de sensibilidad y especificidad, que en aras de la pluralidad de postores no se solicitara esos parámetros, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS
No observamos que se estén contando la T° de almacenamiento de los dispositivos médicos solicitados.
De esta manera sugerimos incorporar:
T° de almacenamiento: De 1 a 30°C

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 área usuaria aclara al participante con respecto de incorporar T° de almacenamiento 1-30 °C, en aras de la pluralidad de postores se acepta todo tipo de almacenamiento según la casa comercial oferte, por lo que no se acepta su consulta.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:22:51

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CARACTERISTICAS TECNICAS
No observamos que se estén contando el tiempo de lectura de los diversos dispositivos médicos, esto es sumamente importante para constatar una emisión rápida del resultado.
De esta manera sugerimos incorporar:
Tiempo de lectura: De 15 ¿ 20 min.

Acápíte 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 área usuaria aclara al participante con respecto Tiempo de lectura de 15-20 minutos, que en aras de la pluralidad de postores se aceptara los tiempos establecidos de cada casa comercial, por lo que no se acepta su consulta.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HLEV-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE DENGUE POR EL PROGRAMA METAXENICAS ZONOSIS 0017

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	22:42:09

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el CAPITULO 3.1: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

"Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara al participante con respecto a integrar como documento obligatorio el certificado de Buenas Practicas de distribución y transporte emitido por DIGEMID, que en aras de la pluralidad de postores no se solicitará como documento obligatorio de BPDT, por lo que no se acepta su consulta.

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

null