

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 18:46:15

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9. ¿ Plazo de Entrega (PAG 13) - se indica lo siguiente: (¿) " Siguiendo entregas: A partir de la 2da entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificación de la orden de compra " Considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea de 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 13

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 el requerimiento del usuario es para el procesamiento de análisis clínicos en pacientes críticos, hospitalizados y consulta externa los que requieren un tratamiento oportuno, en ese sentido los laboratorios deben garantizar su funcionamiento continuo, en consecuencia no se acoge la observación planteada por el participante.

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

No se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:46:15

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal f) del Capítulo 3 - Requerimientos se indica lo siguiente: (¿) "La folletería , manual , catalogo o inserto contiene literatura y/o gráfico relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante¿. En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas. En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados se requieren para el diagnostico y tratamiento de los pacientes por lo tanto deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto y atendiendo lo antes señalado, se acoge parcialmente la observación, y se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brochures o folletería presentados.

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

Se incluye cartas del fabricante, en la parte final del literal f) de la documentación a presentarse para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal e "Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDТ) " del numeral 4.1 del Capítulo III de las Bases Administrativas, se establece como parte de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), para lo cual se indica que ¿Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de Productos Farmacéuticos, así como de Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. La exigencia de la Certificación de BPDТ vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.¿

Al respecto, es pertinente precisar, que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, aprobado mediante la Resolución Ministerial No. 833-2015/MINSA, emitido por la Autoridad Sanitaria competente, contempla la posibilidad de contratar con un tercero el servicio de distribución y transporte, para lo cual se establece en el numeral 6.2.9 del manual, las condiciones que debe contener el Contrato para el Servicio de Distribución y Transporte; siendo válido que las empresas puedan tercerizar estos servicios.

Estando a lo indicado, y en aras de cumplir con los Principios de Libre Concurrencia, Igualdad de trato, Competencia, Eficacia y Eficiencia, en el sentido de que se fomente una mayor participación de postores que tercerizan el servicio de distribución y transporte, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación del área usuaria, disponga que la exigencia de la certificación de buenas prácticas de distribución y transporte pueda ser válidamente acreditada mediante la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre de tercero que presta el servicio de distribución y transporte al postor participante, para lo cual, deberá acreditarse con la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero y el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.

En esa línea, proponemos que el literal e del numeral 4.1 contenga la siguiente redacción:

¿i) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)¿

Con la finalidad de garantizar el mantenimiento de calidad e integridad de los productos en todos los aspectos del proceso distribución y transporte. Será exigida según legislación y normatividad establecida según resoluciones ministeriales N°833-2025 y N°1000-2016 por la ANM o ARM.

En caso el postor se encuentre tercerizando el servicio de distribución y transporte, se permitirá acreditar el cumplimiento de esta exigencia a través de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.¿

Acreditación: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: E 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 consulta con el área usuaria, indica que se aceptará la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

en la pag 36 en el CAPITULO III REQUERIMIENTO, anexo C; Según el cuadro de pruebas solicitadas y considerando que esta prueba de reptilasa tiene la finalidad de evaluar anomalías del fibrinógeno, si puede haber una interferencia por heparina, entonces algunos lugares usan el Tiempo de Reptilasa para verificar de forma presuntiva si esa prolongación es por contaminación con heparina, sería posible ofrecer el Anti Xa, reactivo específico para determinar presencia de heparina, ofreciendo una prueba confirmatoria y no presuntiva para esta contaminación y beneficiando finalmente sus pacientes y permitiendo nuestra participación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 19 Literal: A Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en virtud a la consulta hecha al área usuaria, indica que la evaluación técnica está en directa relación con el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que, lo solicitado por el participante no se encuentra dentro de este marco por lo tanto, no es posible su aceptación, dado que puede afectar la pluralidad de postores.

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

en la pag 37, EN ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR DE COAGULACION GRANDE EN CALIDAD DE CESION DE USO: Procesamiento de Datos.

Según las especificaciones del procesamiento de datos ¿EXTERNO - Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el período de duración del servicio (solicitudes, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). ¿

Comprendemos dentro de este apartado que se deberá sustentar la capacidad del equipo para poder realizar este tipo de conexiones, solicitamos indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: A Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación el área usuaria, precisan que la especificación técnica referida al procesamiento de datos - externo - software, se debe sustentar a través de catálogos, brouchure u otros.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la pag. 38 en ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR DE COAGULACION MEDIANO EN CALIDAD DE CESION DE USO: CARACTERISTICAS: Detección de micro coágulos por la pipeta de muestra. Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, considerar como opcional esta característica con la finalidad de permitir la mayor cantidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: A Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, indica que lo planteado no es procedente, por cuanto implica una modificatoria de las especificaciones técnicas, lo cual no ha sido solicitado por el área usuaria, además al ser esta una ficha técnica del IETSI no es posible efectuar modificaciones a las especificaciones técnicas.

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la pag. 38 en ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR DE COAGULACION MEDIANO EN CALIDAD DE CESION DE USO: Procesamiento de Datos.

Según las especificaciones del procesamiento de datos ¿EXTERNO - Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el período de duración del servicio (solicitudes, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros). ¿

Comprendemos dentro de este apartado que se deberá sustentar la capacidad del equipo para poder realizar este tipo de conexiones, solicitamos indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: A Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación el área usuaria, precisan que la especificación técnica referida al procesamiento de datos - externo - software, se debe sustentar a través de catálogos, brouchure u otros.

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

No amerita modificar las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:11:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la Pag 40, en ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL ANALIZADOR DE COAGULACION SEMIAUTOMATIZADO EN CALIDAD DE CESION DE USO: Procesamiento de Datos.

Según las especificaciones del procesamiento de datos ¿INTERNO¿ - Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más¿ , Se solicita amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria, considerar que el presente equipo pueda almacenar los datos en una computadora o sistema externo fuera del equipo con la finalidad de permitir la mayor cantidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: A Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, indica que lo solicitado es una modificatoria de la especificación técnica lo cual no ha sido solicitada por el área usuaria, además que ello podría dirigir solo a una marca, por lo tanto no se acepta lo propuesto.

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I de la página 13 de las bases, la entidad establece lo siguiente:

- 1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los DIEZ (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de recibir la orden de compra (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité de Selección AMPLIAR el plazo de entrega en treinta (30) días calendarios, a partir del día siguiente recepcionada la orden de compra, (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos), en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 13

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 lo planteado por el participante no es procedente, por cuanto el requerimiento del usuario es para el procesamiento de análisis clínicos en pacientes críticos, hospitalizados y consulta externa, los cuales requieren un tratamiento oportuno, en ese sentido los laboratorios deben garantizar su funcionamiento continuo.

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

No amerita modificación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, pagina 16 de las bases, Documentos para la admisión de la oferta

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado o en trámite. La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

ENTENDEMOS; que esta es de aplicación a REACTIVO E INSUMOS QUE LOS ACOMPAÑAN (incluye controles, calibradores, cubetas y soluciones de limpieza de acuerdo a lo indicado en la metodología y/o el inserto del fabricante) que permitan la realización completa de la prueba.

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: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la información publicada por DIGEMID, las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos de otorgamiento de registro sanitario; sin perjuicio de lo indicado, se precisa que la presentación de los registros sanitarios se realizará de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID al momento de la obtención de los registros mismos

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

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

Hora de envío : 19:28:47

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, pagina 16 de las bases, Documentos para la admisión de la oferta

- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del dispositivo. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere al Certificado de Análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. Asimismo, debe estar vigente durante todo el proceso de selección y/o la ejecución contractual.

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: 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 área usuaria, precisan que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de analisis según el formato de cada fabricante, que hayan sido autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Ley N° 29459 y sus modificatorias

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, pagina 16 de las bases, Documentos para la admisión de la oferta

- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

ENTENDEMOS; que esta es de aplicación solo al REACTIVO.

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: 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 área usuaria, precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis será de los reactivos, controles y calibradores, según haya sido autorizado por la DIGEMID.

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

La precisión no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 4.1 del Capítulo III, pagina 22 de las bases, Del Dispositivo Médico (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

- F) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple).
El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda debe estar redactado en idioma español.

La folletería, manual, catálogo o inserto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante.

La información contenida en los diferentes documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación
- Metodología
- Muestra Biológica

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditara con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.

Al respecto, es oportuno mencionar que este literal, no está considerado en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, pagina 16 de las bases, Documentos para la admisión de la oferta

En ese sentido, solicitamos al Comité que incorpore en las bases integradas el literal f como parte de los Documentos para la admisión de la oferta (numeral 2.2.1.1 del Capítulo II), con el fin de que los postores puedan acreditar adecuadamente las especificaciones técnicas mencionadas en dicho literal.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, aclara que lo relacionado a la folleteria y otros, especificados en el literal f) del numeral 4.1 del Capítulo III Requerimiento, está incluido en los documentos para la admisión de la oferta, numeral 2.2.1.1. literal e)

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) del numeral 3.1 del Capítulo III, pagina 22 de las Bases se indica que se permitirá adjuntar otro documento técnico emitido por el fabricante a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Al respecto, entendemos que al indicar que se podrá adjuntar otro documento técnico emitido por el fabricante se refieren a que se podrá adjuntar CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

En ese sentido, solicitamos al comité ACLARAR la presente consulta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos solicitados se requieren para el diagnostico y tratamiento de los pacientes por lo tanto deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto, se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brouchures o folletería presentados.

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

Se incluye la presentación de cartas del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 14 del Capítulo III, pagina 28 de las Bases se indica que al momento de la entrega del equipo, se presentará la certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz o fabricante del equipo ofertado

Al respecto, solicitamos al Comité que este documento sea incorporado como parte del numeral 3.2, REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 14 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en atención al requerimiento establecido y considerando que el área usuaria ha determinado que la certificación de capacitación del personal de servicio técnico sea presentando conjuntamente a la entrega del equipo, no es posible aceptar lo planteado.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En relación al requerimiento de EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA PATOLOGIA CLÍNICA observamos que se ha indicado en Numeral B presentar Analizador de Coagulación Pequeño o Mediano, solicitamos se PRECISE el requerimiento debido a que la performance y capacidad de ambos equipos van a generar tiempo de respuesta ampliamente distintos, esto debido a que el analizador de coagulación pequeño es de 50 Test por Hora por lo que si 50 test dividido entre 3 Pruebas de perfil de coagulación serian 16 tubos o pacientes por hora en comparación a un analizador de coagulación mediano que tendría una performance 100 TP / Hora por tanto la capacidad de procesar hasta 33 tubos por hora. Solicitamos al Comité de Selección reconsiderare y precise el requerimiento ya que servicio de Emergencia de HNCASE, así como Yanahuara es probable que esten produciendo mas de 80 tubos diarios lo que acarrearía en una respuesta deficiente y siendo la causa no el proveedor si no el área usuaria, quien es responsable del requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección indica que lo requerido por el area usuaria en relación a los equipos, ha sido determinado en función a la necesidad de la misma y así se ha llevado a cabo en los actos preparatorios previos a la convocatoria, por lo que de efectuarse una modificación podría afectar la libre participación y pluralidad de postores, en ese sentido no se acepta lo propuesto por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En relación al REQUERIMIENTO DE EQUIPAMIENTO INFORMATICO, sobre el tipo y cantidad de Hardware, entendemos que ello va a depender de las condiciones y necesidad de cada Centro Asistencial, por lo que solicitamos que las cantidades y tipos de Hardware necesario serán entregadas en cantidad suficiente para la realización de la CONEXIÓN EFECTIVA entre el analizador a ofertar y el Sistema de Gestión Hospitalaria en coordinación con el Area Usuaría.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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 el equipamiento informático está definido en las bases del presente proceso de selección y deberá ser entregado de acuerdo a la necesidad del usuario

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En relación a la vigencia mínima de los productos INDICAN que esta deberá ser igual o mayor de 06 meses, por lo expuesto consultamos se acepte también productos con vigencia menor de 06 meses al momento del internamiento y con Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento, para lo cual los canjes de reactivos serian realizados en un tiempo no mayor de 2 días calendario después de notificarse al proveedor, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.3 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, no acepta lo propuesto por el participante, toda vez que el aceptar una vigencia menor a la indicada en las bases implica un nuevo procedimiento, además que conllevaría un riesgo por vencimiento y contraviene lo establecido en las especificaciones técnicas.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación al Programa de Control de Calidad Externo indican que deberá se ejecutado po profesionales especializados capacitados y certificados en Control externo, para lo cual consultamos si estos podrían ser capacitados y certificados por el Fabricante de Control externo. Solicitamos se acepte nuestra consulta, debido a que el fabricante seria el mas idóneo para capacitar este tipo de personal especializado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 14 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, indica que se aceptará lo propuesto siempre y cuando el personal especializado se encuentre debidamente acreditado y certificado.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

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

Hora de envío : 19:28:47

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité, si para el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, tanto los reactivos y los analizadores deberán de ser de la misma marca del fabricante. Esto con el fin de asegurar que el fabricante de los reactivos haya validado los insumos en los analizadores. Así mismo para la realización de la verificación del equipo en el área usuaria requieren información de la obtenida por un fabricante, para verificar que los valores de error se encuentren dentro de los límites aceptables.

PAGINAS: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO C **Página:** 32

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, precisan que los reactivos ofertados tienen relación directa con el uso de los equipos, por lo tanto ambos deben ser de una misma marca.

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

La aclaración no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Consultamos si los reactivos deberán de ser compatibles tanto para el Analizador de Coagulación Grande y el Analizador de Coagulación Mediano con el fin de usar un solo inventario de insumos, así como para la gestión adecuada de los reactivos.

PAGINA: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, precisa que, los reactivos deben ser compatibles entre los analizadores de coagulación.

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Consultamos si para el cumplimiento del Analizador de Coagulación pequeño, este deberá necesariamente cumplir con la característica ¿Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más¿, deberá demostrarse con folletería que indique el tiempo de archivo de datos.

PAGINA: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se indica que la especificación técnica referida a la capacidad de archivo de datos en el analizador de coagulación pequeño debe cumplirse, toda vez que el usuario no ha solicitado ninguna modificatoria al respecto. Adicional a ello, dicha característica debe ser acreditada como se ha establecido en las bases.

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

La precisión no modifica bases

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:
Consultamos si para el cumplimiento del reactivo Dosaje de Resistencia a la Proteína C, el inserto deberá demostrar que el reactivo detecta directamente la resistencia a la Proteína, y no que solo detecta el Factor V Leyden. Esto con el fin de aclarar que se cumpla de acuerdo a lo requerido en las Esecificaciones Técnicas.

PAGINAS: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
El comité de selección previa consulta con el área usuaria, indica que se requiere el reactivo dosaje de resistencia a la proteína C que detecte factor V Leyden mutado.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
La aclaración no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Consultamos que para los analizadores de coagulación Pequeños, necesariamente deberá tener disponible la metodología Cromo génica e inmunológica, esto con el fin de permitir las futuras implementaciones de pruebas tales como Dosaje de Dímero D, la cual es una prueba importante para la detección de trombosis.

PAGINA: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la Ficha Técnica establece que lo requerido para el analizador de coagulación pequeño como metodología opcional, la cromogénica e inmunológica

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

La precisión no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/12/2024

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

Hora de envío : 19:28:47

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En relación a la entrega de DE ACCESORIOS, indican que deberá entregarse CALIBRADOR, sin embargo actualmente existen metodologías que no usan calibrador físico si no Curva Pre Calibrada, la cual es exportada al software del analizador a través de códigos de barras, permitiendo una calibración sencilla y accesible a cualquier usuario independiente de su grado de experticia en el uso de analizador, así mismo permitiendo una calibración que no requiere reconstitución de calibrador físico, ahorrando tiempo horas/ hombre en la realización del proceso de calibración, cabe señalar que estas curvas pre calibradas son validadas en el analizador a travez de material de calibración, los cuales son los controles de calidad interno indicados de acuerdo a la metodología del fabricnate

Por otro lado, LAS CURVAS PRE CALIBRADAS permiten cumplir con lo exigido por la Directiva N° 4 de Essalud en donde indica que deberá entregarse los reactivos requeridos para obtener la pruebas totales tales como Material de Calibración y pruebas efectiva. Por lo expuesto solicitamos que los proceso de calibración sean de acuerdo a la metodología y/o inserto del fabricante.

PAGINA: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: ANEXO C

Página: 32

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 precisan que las cantidades de controles y calibradores pueden ser variadas de acuerdo a la metodología del fabricante debidamente acreditado con manuales del equipo ofertado.

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En relación al analizador Semiautomatizado de Coagulación , según su metodología indica que este es Coagulometrico, por lo que entendemos que este analizador solo es exigible todas las pruebas Coagulometrica, y no será necesario que procese muestras con Metodologías tales como cromogénico e inmunoturbidimétrico.

PAGINA: 39 Y 40

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en la Ficha Técnica para el Analizador Semiautomatizado de Coagulación, la metodología requerida para este equipo es Coagulométrica.

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Para el 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS consultamos en CONTROL DE CALIDAD INTERNO si este deberá contar con capacidad de Reporte de Control Interno interlaboratorial para todos los parámetros de Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno y tiempo de Trombina, solicitamos se acepte nuestra consulta con el fin que la entidad cumpla con las exigencias de la Resolución Ministerial N° 627-2008 MINSA, en la que indica que los laboratorios deberán contar con Control de Calidad Interno Interlaboratorial o Control de Calidad interlaboratorial de tercera opinión, Por lo expuesto solicitamos se precise este punto con el fin de evitar confusiones durante la fase contractual y existan posteriores inspecciones de entidades externas de control de laboratorios clínicos. Así mismo consultamos que esta característica deberá acreditarse a través de la presentación de un reporte de control interno interlaboratorial de un cliente local (territorio nacional)

PAGINA: 32,33,34,35,36,37,38

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: 32

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, y considerando que la consulta efectuada está en relación a lo establecido en la Ficha Técnica dada por el IETSI, no se tiene injerencia para aceptar algún tipo de modificación. Adicional a ello, precisar que lo referido al Control de Calidad Interlaboratorial sólo considera controles de primera opinión, aceptándose el reporte de control interlaboratorial.

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

No modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:28:47

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación a Mejora Tecnológica, no se ha indicado alguna, al respecto solicitamos se considere como mejora tecnológica a Analizador de Coagulación Grande: a que permita Analizador principal ¿con capacidad de realizar análisis de Pre Analítica de hemólisis, ictericia y lipemia sin gasto adicional de cubetas ni volumen adicional de muestra¿ con 5 Puntos y a ¿Equipo Ofrece Software del fabricante con capacidad de herramientas de acreditación tales como Repetibilidad, Reproducibilidad, Limite de Linealidad, Comparación de métodos, contaminación y cálculo de incertidumbre.¿ Considerar 5 puntos. Solicitamos se ACEPTE nuestra consulta con el fin de permitir al área usuaria contar con mejoras a las especificaciones técnicas que permita trazabilidad de los resultados asi como herramientas que permitan hacer seguimiento al Control de Calidad interno.

PAGINA_ 56Y 57

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: - Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a las mejoras tecnológicas, éstas deben ser definidas por el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad, indicándose asimismo, el medio de acreditación, lo cual no ha sido establecido para el presente procedimiento de selección, en consecuencia no procede lo solicitado.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el Objeto de la Convocatoria se ha incluido el cuadro del requerimiento de los equipos en cesión en uso, el cual señala lo siguiente:

Fila B Analizador de Coagulación Pequeño ó Mediano

Fila D Analizador de Coagulación Pequeño ó Equipo Semiautomatizado de Coagulación

Como se aprecia, en ambos casos se da la opción de presentar uno u otro equipo, sin embargo, ello estaría generando una ventaja entre un proveedor y otro toda vez que no es lo mismo que un proveedor oferte un equipo automatizado mediano y otro uno pequeño cuando los costos varían sustancialmente, situación similar entre el analizador automatizado pequeño y uno semiautomatizado.

Entendiendo que los usuarios tienen certeza del equipamiento real que necesiten para cumplir con la Finalidad Pública y los objetivos establecidos en su requerimiento, es necesario se precise de forma clara cuál sería el equipo correcto con el cual cumpliría los objetivos previstos sin que se genere un mecanismo de opción que perjudica la competencia.

OBSERVAMOS las Bases por afectar los Principios de Igualdad de Trato, Transparencia y Competencia establecidos en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, debiendo el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisar para las filas B y D del cuadro de requerimiento de equipos, cuál es el equipo que finalmente se requiere para cumplir con la Finalidad Pública y los objetivos del requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 12

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección indica que lo requerido por el area usuaria en relación a los equipos, ha sido determinado en función a la necesidad de la misma y así se ha llevado a cabo en los actos preparatorios previos a la convocatoria, por lo que de efectuarse una modificación podría afectar la libre participación y pluralidad de postores, en ese sentido no se acepta lo propuesto por el participante.

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con relación a las siguientes entregas de los dispositivos médicos dice:

"Sigüientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra."

De la lectura no queda del todo claro cómo se debe considerar el plazo de entrega, tomando en cuenta que en una primera parte señala que debe realizarse a los 30 días después de la entrega anterior, sin embargo, luego señala que el plazo de atención máximo será de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra, lo que conlleva a tener dos escenarios que, para la ejecución contractual no se tendría certeza de cómo se debiera realizar.

A efecto de evitar estas interpretaciones erradas, debemos entender que, la frecuencia de entrega sería cada 30 días entre una entrega y otra contados a partir del día siguiente de haber realizado la entrega anterior. Así mismo, para efectivizar la entrega, la entidad notificará la orden de compra de manera previa la cual tendrá un plazo de atención máximo de 05 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 13

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 usuario, aclaran que la frecuencia de las entregas (12), efectivamente, es cada 30 días, por lo que previamente se les notificará la orden de compra correspondiente a la entrega, a fin de que en el plazo de 5 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación, el contratista cumpla con la entrega de los bienes.

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

La aclaración no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Dentro del Cronograma de Entregas dice:
"Los REACTIVOS, controladores y calibradores, ..."
Como se aprecia, se ha consignado el término "controladores" siendo lo correcto "controles", por lo que consideramos que se ha generado un error tipográfico involuntario que debe ser corregido a efecto de evitar interpretaciones erradas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, tendrían la amabilidad de corregir el error tipográfico observado y de esa forma evitar interpretaciones erradas que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procederá a corregir el término adecuado que por error tipográfico se consignó

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

Se indica que el termino correcto es controles.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

El literal e) está referido a la Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III - Requerimiento, siendo el primer documento listado el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto debemos entender que este documento será SOLO para el reactivo, considerando que los controles, calibradores, consumibles y equipo no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

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

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal a) del acápite 4.1 del requerimiento, página 22 y 23 de las Bases)

Acápite 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:

De acuerdo a la información publicada por DIGEMID, las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos de otorgamiento de registro sanitario; sin perjuicio de lo indicado, se precisa que la presentación de los registros sanitarios se realizará de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID al momento de la obtención de los registros mismos

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

La aclaración no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

El literal e) está referido a la Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III - Requerimiento, siendo el segundo documento requerido el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, y en el requerimiento, se menciona que: "Los certificados de análisis deben consignar al menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite."

Es importante tener en cuenta que cada fabricante establece la forma de descripción de sus certificados de análisis de acuerdo con la normativa vigente en sus respectivos países de origen.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, que se acepte el Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante, siempre que se cumpla con los requisitos mínimos establecidos en el párrafo mencionado.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal b) del acápite 4.1 del requerimiento, página 21 de las Bases)

Acápite 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 área usuaria, precisan que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de analisis según el formato de cada fabricante, que hayan sido autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica y que contengan la información mínima conforme a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 23:47:48

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

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

"La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario"

Sobre el particular es necesario que se precise lo siguiente:

- i) El requerimiento del Certificado de Análisis correspondería SOLO para los reactivos sin considerar a los controles, calibradores, y/o soluciones que se incluya en la oferta.
- ii) Se entiende que se aceptará la presentación del Certificado de Análisis de cualquier lote vigente que se pueda haber importado previamente, considerando que no será necesariamente el lote que el contratista deba entregar durante la ejecución contractual.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, tendría la amabilidad de aclarar estos dos aspectos a fin de evitar interpretaciones erradas derivadas de la falta de claridad.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal b) del acápite 4.1 del requerimiento, página 21 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Específico **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 área usuaria, precisa que la presentación del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis aplica sólo para los reactivos. Asimismo, el documento debe corresponder al producto ofertado y no necesariamente al lote ofertado.

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

La aclaración no modifica bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 23:47:48

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) se entiende que correspondería SOLO para los reactivos, considerando que son estos los que cuentan con su respectivo registro sanitario, en ese sentido, no será obligatorio para los controles, calibradores, complementos y equipos por no encontrarse sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tendrían la amabilidad de indicar si nuestra apreciación es correcta.

(Considerar esta misma consulta para lo establecido en el literal d), del numeral 4.1, página 21-22 de las Bases)

Acápite 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 área usuaria, precisa que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura aplica sólo para los reactivos.

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

No amerita modificación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación a la Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple), ésta lo relaciona de acuerdo a lo señalado en el literal f) del numeral 4.1 del Requerimiento y de su lectura se observa lo siguiente:

"Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante"

De acuerdo a ello, se entendería que se podría presentar "otro documento técnico", con lo cual se limita la presentación de cartas aclaratorias y/o declarativas que pueda realizar el fabricante, pues no se trataría de "un documento técnico". Sobre este aspecto se debe traer a colación que, la normativa legal vigente en materia de contrataciones del estado no ha limitado la presentación de documentos que servirían para acreditar las especificaciones técnicas, hecho que coincide con lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado cuando señala que "las cartas emitidas por los fabricantes son documentos idóneos para acreditar las especificaciones técnicas o particularidades requeridas por las entidades".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria a efecto de no limitar la participación de potenciales postores, aceptará que se presenten cartas emitidas por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas y con ello no limitar la participación de potenciales postores.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal f) del acápite 4.1 del requerimiento, página 22-23 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Específico 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:

Los reactivos solicitados se requieren para el diagnostico y tratamiento de los pacientes por lo tanto deben ser seguros y eficaces, en ese sentido es que se solicita la presentación de catálogos, brouchure u otros documentos técnicos en donde se pueda apreciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Es por ello que se indica que: "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante" Por lo tanto se aclara que se aceptará la presentación de cartas del fabricante, solo en casos muy necesarios y puntuales en los que las especificaciones técnicas requeridas, no se observen en los catálogos, brouchures o folletería presentados.

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

Se incluye presentación de cartas del fabricante, conforme se indicó anteriormente

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Uno de los documentos solicitados es la Declaración Jurada de Presentación del dispositivo y vigencia (Anexo N° E), según lo establecido en el literal g), del numeral 4.1,

Es así que, de la revisión del Anexo E se observa en el título del Anexo lo siguiente:

"DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y VIGENCIA MINIMA"

Como se aprecia, se trataría de una Declaración Jurada, sin embargo, entendiendo que la pretensión del área usuaria es poder contar con este documento para poder correlacionar la información, sería oportuno que se cambie el título suprimiendo el término "Declaración Jurada" y consigne como título lo siguiente:

"HOJA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y VIGENCIA MINIMA"

Esto es con la finalidad de que no se transgreda lo señalado en las Bases Estandarizadas cuando dice:

"Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar el título del Anexo E y por ende el literal g) del numeral 4.1, y a su vez la denominación del citado documento en el literal e) del numeral 2.2.1.1 a efecto de armonizar lo requerido con las Bases Estandarizadas.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal g) del numeral 4.1 del requerimiento, página 23 de las Bases y Anexo E página 48 de las Bases)

Acápite 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 atención a la información brindada por el área usuaria, aceptan lo indicado por el participante, por lo cual se procederá a modificar la denominación del anexo.

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

Se modifica nomenclatura del Anexo mencionado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Uno de los documentos requeridos en el literal e) corresponde a la Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo. (PCCE). Anexo N° 13. Según lo establecido en el literal h), del numeral 4.1., Es así que, de la lectura del literal h) mencionado se observa lo siguiente:
"Este documento debe consignar toda la información relacionada con el PCCE, de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado."

Al respecto se debe señalar que, esta declaración jurada no aporta información adicional a lo establecido en el Anexo N° 3 de las Bases Estandarizadas, por lo que, no puede ser requerido en esta etapa de presentación de oferta y por tanto debe ser suprimido de este listado y debe ser consignado en el numeral 2.3 correspondiente a los documentos para perfeccionar el contrato.

Consultamos al Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, para que, en atención a lo señalado, se traslade el presente documento requerido, a fin de que sea presentado por el postor ganador en el momento de entregar los documentos para el perfeccionamiento del contrato y por tanto sea retirado de este listado.

Acápite 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 área usuaria, aclaran qe la razón de requerir el Anexo referido al Programa de Control de Calidad Externo en la evaluación de ofertas, es simplemente contar con el compromiso de que el postor que sea adjudicado con la buena pro, cumpla con entregar y ejecutar el programa al inicio y durante todo el periodo contractual.

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

No se modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Uno de los documentos solicitados es la Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° J). Según lo establecido en el literal a), del numeral 4.2.

Es así que, de la revisión del Anexo J se observa en el título del Anexo lo siguiente:

"DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)"

Así mismo, se observa un párrafo inicial que precisa se trata de una DECLARACIÓN JURADA.

Como se aprecia, se trataría de una Declaración Jurada, sin embargo, entendiendo que la pretensión del área usuaria es poder contar con este documento para poder correlacionar la información, sería oportuno que se cambie el título suprimiendo el término "Declaración Jurada" y consigne como título lo siguiente:

"HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)"

Así como suprimir el párrafo inicial por hacer alusión a que se trata de una Declaración Jurada.

Esto es con la finalidad de que no se transgreda lo señalado en las Bases Estandarizadas cuando dice:

"Además, no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar el título del Anexo J, así como suprimir el párrafo inicial y con ello corregir el literal a) del numeral 4.2, y a su vez la denominación del citado documento en el literal e) del numeral 2.2.1.1 a efecto de armonizar lo requerido con las Bases Estandarizadas.

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal a) del numeral 4.2 del requerimiento, página 23 de las Bases y Anexo J página 53 de las Bases)

Acápite 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 atención a la información brindada por el área usuaria, aceptan lo indicado por el participante, por lo cual se procederá a modificar la denominación del anexo.

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

Se modifica nomenclatura del Anexo

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Uno de los documentos solicitados es la Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° J). Según lo establecido en el literal a), del numeral 4.2.

Se entiende que esta declaración jurada (Anexo J) se considerará como un documento que servirá para correlacionar la información con las especificaciones técnicas del equipo, sin embargo, ello se interpretaría que se trata de un mecanismo de acreditación y en ese entendido las especificaciones técnicas que acreditaría son las que se mencionan a ser acreditadas con la documentación emitida por el fabricante, como es el caso de las características mencionadas en el inciso f) del numeral 4.1 Del Dispositivo Médico (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas), página 22 de las Bases.

Por lo que, las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos de los equipos se consideran acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal a) del numeral 4.2 del requerimiento, página 23 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Específico 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 área usuaria, precisan que la Hoja de Presentación del Equipo, recoge toda la información necesaria establecida y requerida en las Bases para garantizar el ingreso de un equipo con vigencia tecnológica, que permita el procesamiento de análisis clínicos de pacientes críticos, hospitalizados y consulta externa; por ello se requiere que las especificaciones técnicas y/o requerimientos sean acreditados con folletería y otros documentos técnicos, siendo que las especificaciones y requerimientos restantes sea declaradas en el mismo Anexo J y sean respaldadas por el Anexo N° 3.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación a la Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° J). Según lo establecido en el literal a), del numeral 4.2 dice:

"Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido"

De la lectura se entiende que se presentaría un anexo para el equipo "Analizador de Coagulación Grande", otro para el "Analizador de Coagulación Mediano", otro para el "Analizador de Coagulación Pequeño", y otro para el "Analizador Semiautomatizado de Coagulación", de acuerdo a lo que se oferte.

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

(Considerar esta misma pregunta para lo señalado en el literal a) del numeral 4.2 del requerimiento, página 23 de las Bases)

Acápite 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:

Se indica que su apreciación es correcta, por lo que se debe presentar un anexo por cada equipo ofertado, independiente de que sea el mismo tipo o modelo.

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

La aclaración no amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En el punto 3 del Requerimiento, con relación a la denominación del requerimiento, se observa que, tanto en el primer párrafo como en el segundo párrafo se menciona lo siguiente:
"¿ Materiales, Insumos y Reactivos de Patología Clínica con Equipos entregados en Cesión de Uso ¿ Área Inmunología, ..."
Como se aprecia, se ha generado un error tipográfico involuntario al señalar "Área Inmunología" cuando lo correcto sería "Área Hemostasia".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo observado, tendría la amabilidad de corregir el error tipográfico a efecto de evitar interpretaciones erradas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procederá a corregir el término adecuado que por error tipográfico se consignó

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

Se corrige indicando el término Hemostasia

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 23:47:48

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple), se indica: " La información contenida en los diferentes documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación
- Metodología
- Muestra Biológica"

Sin embargo, se observa que no se han considerado los accesorios necesarios. Es importante destacar que algunos de los accesorios esenciales para procesar las pruebas son los calibradores, los cuales son imprescindibles para reportar los resultados de aquellas pruebas que se expresan en valores de concentración. Por lo tanto, resulta crucial acreditar que los reactivos ofertados cuenten con calibradores específicos que permitan realizar calibraciones procesadas y medidas directamente en el equipo, y no basarse en protocolos precalibrados y/o curvas pre-calibradas. Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria se incluya la acreditación de calibradores específicos las pruebas expresadas en concentración. Esto es fundamental para el control de calidad y la precisión en los resultados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, aclara que la presentación y entrega de los calibradores serán de acuerdo a la metodología del laboratorio fabricante; ello con la finalidad de garantizar la pluralidad de marcas y/o postores, el considerar dicho requerimiento en este momento, puede restringir la participación de postores.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 23:47:48

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con relación al literal f) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple), se indica: "Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características"

Sin embargo, no se han incluido accesorio. Algunos de los accesorios necesarios para procesar las pruebas son los calibradores, los cuales son imprescindibles para reportar resultados en pruebas que se expresan en valores de concentración. Por lo tanto, es fundamental acreditar que los reactivos ofertados cuenten con calibradores específicos que permitan realizar calibraciones directamente en el equipo, evitando el uso de protocolos precalibrados o curvas precalibradas. Esto garantiza resultados confiables y un adecuado control de calidad, asegurando que las pruebas reportadas en concentraciones cuenten con calibraciones realizadas en las condiciones operativas del equipo en el laboratorio. Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria se incluya la acreditación de calibradores específicos en las pruebas expresadas en concentración.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, aclara que la presentación y entrega de los calibradores serán de acuerdo a la metodología del fabricante del equipo; ello con la finalidad de garantizar la pluralidad de marcas y/o postores, el considerar dicho requerimiento en este momento, puede restringir la participación de postores.

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

No se modifican las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Con relación a la Vigencia Mínima del Producto establecida en el acápite 4.3 del Requerimiento, se señala de forma expresa lo siguiente:

"¿ la vigencia mínima solicitada deberá ser igual o mayor a 06 meses; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente"

Así mismo, de la lectura de la Presentación establecida en las especificaciones técnicas de los bienes a ser adquiridos, se observa el siguiente texto:

"Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega"

Considerando a su vez que, la vigencia mínima o tiempo de expiración será observada a partir de la entrega, y considerando que la "Presentación" es materia de acreditación, se debe entender que la acreditación de la vigencia mínima o tiempo de expiración será a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, siendo ello concordante con lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) por tratarse de un hecho futuro que no sería observado al momento de la presentación de oferta.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta en el sentido de que, la vigencia mínima o tiempo de expiración será acreditada a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, aclara que, se debe acreditar lo establecido en el punto denominado "Presentación" del reactivo, de la forma como se precisa en las bases, a excepción del tiempo de expiración, el cual sería acreditado a través del anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas"

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

Se incluye nota en el literal f) respecto al tiempo de expiración

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

En el acápite 15 del requerimiento, referido al Programa de Control de Calidad Externo, dice:
"¿para el área de Hemostasia en cada servicio de Patología Clínica del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo y Hospital III Yanahuara, ..."
De lo señalado se desprende que el Programa de Control de Calidad Externo sería SOLO para estas dos sedes hospitalarias.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, conforme al requerimiento del área usuaria, son dos centros asistenciales: HNCASE y Hospital III Yanahuara.

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

No modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el acápite 15 del requerimiento, referido al Programa de Control de Calidad Externo, dice en su último párrafo lo siguiente:

"El postor deberá ejecutar el PCCE, con profesionales especializados capacitados y certificados en Control de Calidad Externa de la Calidad, dicha acreditación deberá ser por una Entidad Ad-hoc" Como se aprecia, se estaría solicitando que, los profesionales que brindarían soporte en el PCCE sean acreditados por una Entidad Ad-hoc, lo cual podría ser restrictivo y más aún considerando que, para el caso de estos profesionales, las Bases Estandarizadas señalan de forma expresa la forma en que podrían estar acreditados y no se limita a que sea "por una Entidad Ad-hoc".

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, suprimirá el texto "dicha acreditación deberá ser por una Entidad Ad-hoc" por no corresponder y ser limitativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, señalan que el control de calidad permite establecer acciones que aseguren la confiabilidad de los exámenes procesados, en ese sentido es que se requiere contar con profesionales especializados y acreditados por una Entidad Ad-hoc

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/12/2024

Hora de envío : 23:47:48

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Con relación a los Anexos A y B se observa que la distribución mensual es por el total mensual, sin embargo, no se observa la distribución por sede hospitalaria siendo esto relevante para que los postores puedan ofrecer el producto en la presentación adecuada, caso contrario, se podría generar un perjuicio a la propia entidad en tanto que el postor que sea adjudicado pueda haber ofertado en una presentación que no puede ser redistribuida, y considerando que la entidad no puede solicitar mas allá de lo que el postor haya ofertado, se vería perjudicada.

En esa línea, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria pueda incluir los cuadros de distribución por sede hospitalaria a efecto de que los postores tengan certeza de cómo presentarán sus productos en las ofertas sin que se vena perjudicados y sin que perjudiquen a la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que los reactivos son ingresados al Almacén Central y el mismo usuario realiza la distribución a los Centros Asistenciales correspondientes, por lo tanto no se requiere que el adjudicatario distribuya los reactivos.

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

No amerita modificación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

El Anexo C incluye las especificaciones técnicas de los bienes a ser adquiridos, la cual incluye varios aspectos, sin embargo, de acuerdo a lo establecido en las Bases, SOLO las siguientes especificaciones técnicas serán acreditadas: Presentación, Metodología y Muestra Biológica. Siendo así, se entiende que las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos señalados se deben entender acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 33

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, precisan que las especificaciones técnicas que no se requieran ser acreditadas mediante folletería, manuales y otros documentos de carácter técnico, serán declaradas en el Anexo correspondiente y su cumplimiento se acreditará por el Anexo N° 3., entendiendo que dicho Anexo es una Declaración Jurada de Cumplimiento y conocimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el requerimiento.

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

No amerita modificación de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

El Anexo G del requerimiento está referido a la Declaración Jurada para Dispositivos Médicos que no requieren Registro Sanitario, para lo cual, los encabezados de la tabla están referidos a la Lista de DIGEMID, sin embargo, se debe considerar que en la lista de DIGEMID no se encuentra todos los dispositivos médicos o productos, con lo cual, los proveedores suelen realizar consultas técnicas, las mismas que son atendidas por DIGEMID y respondidas a través de un documento.

A efecto de que no se tenga que generar cambios sustanciales a este Anexo G, se debe entender que en las columnas referidas a "N° de orden en el listado de DIGEMID" y "Folio en el listado de DIGEMID" se podrá consignar los datos del documento emitido por DIGEMID ante una consulta técnica que se haya realizado para un producto que no se encuentre sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si aceptará que los datos del documento emitido por DIGEMID sean consignados en estas columnas del Anexo G, o en su defecto que, se podrá presentar los documentos de respuesta ante una consulta técnica emitida por DIGEMID sin la necesidad de que se incluya en el Anexo G los datos de dicho documento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, precisa que, conforme a lo establecido en las bases, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que el producto ofertado no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID). Sin perjuicio de lo expuesto, se aceptará que el postor pueda adicionar documentos como consultas técnicas emitidas por DIGEMID respecto a la pertinencia de que el producto ofertado requiera o no de registro sanitario.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

El Anexo J correspondiente a la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA), se ha incluido en la primera columna una lista de especificaciones que se deben de cumplir, sin embargo, se debe tener en cuenta dos aspectos:

- i) Este documento es requerido para la acreditación, con lo cual, los puntos que deben ser consignados serían SOLO los que se acreditarán con documentos adicionales como folletería, catálogos, brochure, entre otros, y
- ii) No todo lo señalado corresponde a una especificación técnica, de acuerdo a lo señalado por la propia entidad EsSalud. En esa línea, se debe entender que los puntos del 1 al 10 podrían ser requeridos en esta ficha, mientras que los puntos del 11 al 15 tendrían que ser retirados debido a que no serán materia de acreditación con documentos adicionales, por lo que dichos puntos se entenderían acreditados con el Anexo N° 3.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y precisaré este aspecto a efecto de evitar interpretaciones erradas que puedan conllevar a la nulidad del procedimiento de selección por ser excesivo y con falta de Transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 53

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, aclaran que la Hoja de Presentación del Equipo, recoge toda la información necesaria establecida y requerida en las Bases para garantizar el ingreso de un equipo con vigencia tecnológica, acorde a las especificaciones técnicas, por lo que dicho Anexo debe mantenerse como tal y ser completado con la información que el postor declare en él y que responda a las especificaciones técnicas del bien ofertado.

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

La aclaración no modifica las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPOS ENTREGADOS EN CESION DE USO - AREA HEMOSTASIA DE LA RAAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:47:48

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

El Anexo M corresponde a un CRONOGRAMA DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO, el cual se entiende es referencial, tomando en cuenta que, los cronogramas de los Programas de Control de Calidad Externo son realizados por las entidades que proveen estos Programas, por lo que no necesariamente se sujetarían al cronograma señalado en el Anexo M.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptará el cronograma del Programa de Control de Calidad Externo que se incluya en la oferta, el mismo que iniciará desde el momento en que se realice la primera entrega según lo establecido por el proveedor del programa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisan que las actividades del control de calidad permanecen, lo que puede ser variado es la cronología.

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

No se modifica las bases