

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	12:15:24

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del objeto de la convocatoria pág. 13, de las características técnicas solicitan Metodología: ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/ml, en este sentido se entiende que esto se refiere a la sensibilidad analítica de la prueba por lo que serán aceptados los test que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40 o de 50 ng/ml, Agradecemos a la entidad indique si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del capítulo I de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre otros, lo siguiente:

¿(¿)
¿Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.¿

De conformidad con lo establecido en las bases, la sensibilidad analítica solicitada se encuentra en el rango entre 40 - 50 ng/mL; por tanto, serán aceptados los kits que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40ng/mL o de 50 ng/mL o dentro del rango de 40 a 50 ng/mL.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	12:15:24

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Del objeto de la convocatoria pág. 13, de las características técnicas solicitan Metodología: ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/ml, en este sentido se entiende se entiende que esto se refiere a la sensibilidad analítica, entendiendo que existen en el mercado test con una mejor sensibilidad mejorando los rangos de deteccion de la prueba, por lo que se entiende que tambien podran ser aceptados aquellos test que presentan una sensibilidad menor a 40 ng/ml como por ejemplo los test con sensibilidad de 20 ng/ml, Agradecemos a la entidad indique si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del capítulo I de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre otros, lo siguiente:

¿(¿)
¿Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.¿
De conformidad con lo establecido en las bases, la sensibilidad analítica solicitada se encuentra en el rango entre 40 - 50 ng/mL; por tanto, serán aceptados los kits que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40ng/mL o de 50 ng/mL o dentro del rango de 40 a 50 ng/mL.
En ese sentido, sensibilidades analíticas fuera del rango (menores a 40 ng/mL o mayores a 50ng/mL), no serán aceptadas.
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	12:15:24

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del plazo de entrega en la pág. 14, se especifica el plazo de ejecución del presente contrato será de hasta 210 días calendarios computados desde el día siguiente de suscrito el contrato, sin embargo entendiendo que una vez suscrito el contrato existe un tiempo prudencial que se debe esperar para la emisión de la orden de compra y que este tiempo depende totalmente de la entidad, en este sentido solicitamos amablemente a la entidad se considere como plazo de entrega de hasta 210 días calendarios computado desde el día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual.

Asimismo, la entidad se compromete a notificar las órdenes de compra conforme lo señalado en las bases (en un plazo de hasta veinte (20) días calendario posteriores a la suscripción del contrato) a fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los dispositivos médicos adquiridos.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	12:15:24

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:
De la experiencia del postor, no se especifica el monto a acreditar para la experiencia del postor para ninguno de los casos, entendiendo que es un error de omisión de contenido en las bases, agradecemos a la entidad indique cual seria el monto a acreditar para la experiencia del postor en todos los casos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV Literal: 1 Página: 1.1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la solicitud de experiencia de los postores es facultativo y de conformidad con lo establecido en las bases del presente procedimiento de selección, no es un requisito para la calificación de postores, ello a fin de promover la libre competencia y generar mayor concurrencia de postores.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:31:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cuantitativa de la hemoglobina humana en muestras de heces en una cantidad entre 40 ¿ 50 ng/ml.

Entendemos que la cantidad establecida para la metodología de la prueba varía entre los 40 a 50 ng, es decir, se aceptan pruebas con límite de detección de 40 ng/ml o 45 ng/ml o 50 ng/ml. Solicitamos amablemente al comité de evaluación comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre otros, lo siguiente:

¿(¿)

¿Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.¿

De conformidad con lo establecido en las bases, la sensibilidad analítica solicitada se encuentra en el rango entre 40 - 50 ng/mL; por tanto, serán aceptados los kits que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40ng/mL o de 50 ng/mL o dentro del rango de 40 a 50 ng/mL.

En ese sentido, si un postor oferta un kit con sensibilidad analítica de 45 ng/mL cumple con lo solicitado en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:31:12

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

- ¿ Sensibilidad mayor o igual a 95%
- ¿ Especificidad mayor o igual a 95%

Con respecto a la sensibilidad y especificidad solicitada no se especifica si esta hace referencia a la sensibilidad y especificidad relativa o sensibilidad y especificidad diagnostica, por lo cual solicitamos al comité evaluador que considere ambas alternativas de detección para acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto materia de contratación:

¿(¿)

-Sensibilidad mayor o igual a 95%.

-Especificidad mayor o igual al 95%¿

De conformidad con lo establecido en las bases, no se puntualiza si los parámetros de sensibilidad y especificidad deben ser relativas o diagnósticas; ello, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores, por las múltiples opciones que se encuentra en el mercado.

En ese sentido, se aceptarán productos con sensibilidad y especificidad relativa o diagnóstica mayores o iguales a 95%.

En ese sentido se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:31:12

Consulta: Nro. 7
Consulta/Observación:

Con respecto a:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

¿ Sensibilidad mayor o igual a 95%

Con respecto a la sensibilidad solicitada, debemos comentar que dependiendo de la marca a utilizar los parámetros de sensibilidad y especificidad varían entre una u otra marca. Mi representada cuenta con PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN DE HEMOGLOBINA EN HECES que cuenta con una sensibilidad del 93,6%. Esta ha sido comparada con una marca con metodología similar líder en el mercado y que consideramos que puede adecuarse a sus necesidades. Es por ello y con la finalidad de favorecer la pluralidad de postores que solicitamos al área usuaria realizar la siguiente precisión:

- Sensibilidad relativa o diagnostica mayor o igual a 93%

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.1 **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto materia de contratación:

¿(¿)
-Sensibilidad mayor o igual a 95%.
-Especificidad mayor o igual al 95%¿
Al respecto, el área usuaria tiene como prioridad asegurar la calidad diagnóstica de la prueba, los parámetros de sensibilidad y especificidad determinan la calidad diagnóstica de las pruebas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) manifiesta que una buena calidad de diagnóstico es importante, ya que si se presentan resultados erróneos puede sobrellevar a la morbilidad y mortalidad del paciente.

El parámetro de sensibilidad es la probabilidad de que la prueba identifique como enfermo a aquél que efectivamente lo está, es decir, a mayor sensibilidad menor será la cantidad de falsos negativos encontrados.

Por tanto, el área usuaria a fin de cumplir con la finalidad pública requiere que la sensibilidad de la prueba sea mayor o igual a 95%"

En ese sentido, no se acepta lo solicitado por el participante y se da por aclarada la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Componentes del kit
1 manual de instrucciones de uso o inserto en español
Se solicita que el manual de instrucciones o inserto debe ser acreditado solo con el registro sanitario del producto ofertado porque ha sido autorizado así para su comercialización y solo para este caso no debería aceptarse carta del fabricante donde indique que cada kit incluye u inserto porque se estaría ofertando un kit no autorizado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h

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

Página: 19

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

¿(¿)
1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.¿
Asimismo, se establece que la documentación de acreditación puede ser la siguiente: Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante.
De conformidad con lo establecido en las bases, la acreditación de la característica técnica antes detallada, puede ser acreditada con la presentación del mismo inserto, cabe señalar que el comité de selección realizará una evaluación integral de todos los documentos de presentación obligatoria, los cuales deben ser congruentes entre sí, entre ellos, el registro sanitario.
Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos se PRECISE que el dispositivo con el medio de colección (buffer de extracción) servirá para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

"Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos se PRECISE que al indicar con capacidad de ser almacenado debemos entender como sinónimo capacidad de conservación de la muestra de heces, indicar si nuestra apreciación es la correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

"Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

En ese sentido, capacidad de ser almacenado se puede entender como sinónimo de capacidad de conservación de la muestra de heces.

Por lo expuesto, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos que la temperatura de conservación (almacenamiento) sea de acuerdo a lo indicado por el fabricante y que esta temperatura no se refiere ni por asomo a la temperatura de almacenamiento del kit antes de su uso (2 a 30°C) y respecto al transporte el fabricante también indicara el rango de temperatura para el transporte de la muestra tratada (mezcla del buffer de extracción con la muestra de heces)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente: "Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

En ese sentido, la temperatura de conservación (almacenamiento de la muestra de heces) no necesariamente debe ser igual al almacenamiento del kit antes del uso, esta temperatura puede variar en el rango de 2 a 30° de acuerdo a lo indicado por el fabricante y lo aprobado en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:
Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos que se PRECISE que la mezcla de la muestra de heces con el buffer de extracción se le conozca o llame como OBTENCIÓN o muestra tratada o términos similares de acuerdo al fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:
"Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario

Cabe precisar, que se aceptarán como válidas las ofertas con denominaciones distintas a las descritas en las bases (sobre la mezcla de la muestra de heces con el buffer de extracción), de acuerdo a cada fabricante, siempre que estás permitan cumplir con la finalidad pública.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.
Entendemos que la documentación a presentar es la vigente, esto quiere decir si el titular del registro sanitario a efectuado alguna modificación de información en rotulado e inserto, por diligencia debe adjuntar la nueva información autorizada en su registro sanitario, en caso no presentara la nueva información sea del rotulado o del inserto, estará presentando un producto no autorizado por DIGEMID y deberá descalificarse su propuesta técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre ellos, el siguiente:
¿(¿) m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.¿
De conformidad con lo establecido en las bases, los postores deben presentar los rotulados e inserto según lo autorizado en su Registro sanitario, si un postor presenta un documento que ya no esta autorizado no estaría cumpliendo con lo requerido. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases Asimismo, conforme al Principio de presunción de veracidad del Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, que establece lo siguiente: ¿En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.
En ese sentido, se aclara la consulta

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

componentes del kit
Dispensador de muestra

Dentro del kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces se incluye tubo con buffer para dilución de muestra, este tubo cumple dos funciones: por un extremo se ingresa la muestra de heces para que se mezcle con el buffer de dilución, esta mezcla preparada es dispensada por el otro extremo distal de este tubo al pocillo de muestra del casete, acreditándose de esta forma el cumplimiento de la característica dispensador de muestra, es importante mencionar que esta forma de presentación responde únicamente al diseño del fabricante, en este orden de ideas se solicita se acepte kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces que incluya un tubo con buffer de dilución de muestra y que cumpla además de permitir la mezcla de la muestra de heces con el buffer de dilución (muestra tratada) dispensa la muestra en el pocillo de muestra del casete.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

- 1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.
- 1 dispensador de muestra
- 1 desecante
- 1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases el dispensador de muestra constituye parte del kit objeto del presente requerimiento, no obstante, las bases no condicionan un modelo determinado para el dispensador de muestra; por ello, promueve la pluralidad de marcas y postores.
Es decir, se considerarán válidas las ofertas que de acuerdo al diseño de cada fabricante acreditan contener un dispositivo que cumple la función de dispensador de muestra.
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿

Solicitamos se nos PRECISE que debemos entender los postores de esta ADVERTENCIA en las bases, para no tener interpretaciones antojadisas por parte de los participantes al respectivo proceso de selección.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.2Literal: s/

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2. del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la oferta.

Dichos documentos son los únicos exigidos para la etapa de evaluación de las ofertas.

Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Unidad de medida DETERMINACIONES

Solicitamos se PRECISE que el único documento que servirá acreditar DETERMINACIONES como unidad de medida del kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces es el registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: s/ Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.1 del Capítulo III sección específica de las bases, la cantidad requerida es de 356 500 determinaciones de kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces.

Al respecto, las bases no requieren acreditar la unidad de medida del requerimiento, toda vez que este es colocado en función a la catalogación SIGA únicamente como medición de la cantidad a requerir.

Cabe señalar que la unidad de medida no necesariamente debe ser la presentación del kit (la cual se verifica en el Registro Sanitario).

Las bases promueven la pluralidad de marcas y postores, dado que permiten la aceptación de diferentes presentaciones de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario, siempre que cumplan con entregar una cantidad equivalente a la cantidad requerida.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

2.3.1 envase

2.3.2 embalaje

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: s/

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

Página: 24

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2. del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la oferta.

Dichos documentos son los únicos exigidos para la etapa de evaluación de las ofertas.

Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases.

En el entendido que ¿expediente técnico¿ se refiere al expediente para en la presentación de ofertas, manifestar que los postores no están obligados a presentar documentación que no se detalle en el numeral 2.2 del capítulo II de la sección específica de las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

- 2.3.3 rotulado de los envases mediato e inmediato
2.3.4 inserto y/o manual de instrucciones de uso

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.3Literal: s/

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

Página: 25

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2. del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la oferta. Dichos documentos son los únicos exigidos para la etapa de evaluación de las ofertas. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases. En el entendido que ¿expediente técnico¿ se refiere al expediente para en la presentación de ofertas, manifestar que los postores no están obligados a presentar documentación que no se detalle en el numeral 2.2 del capítulo II de la sección específica de las bases. En el caso específico de los numerales 2.3.3 y 2.3.4 están solicitados como obligatorios en el literal m), del numeral 2.2. del capítulo II de la sección específica de las bases. En ese sentido, se aclara la consulta

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

3.4 compromiso de canje

Se solicita se PRECISE si este documento se presenta en la oferta técnica del postor

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: s/ Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2. del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la oferta.

Dichos documentos son los únicos exigidos para la etapa de evaluación de las ofertas.

Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente con la documentación presentada como parte de su oferta, la cual debe ser clara y congruente, de acuerdo a lo exigido en las bases.

En el entendido que ¿expediente técnico¿ se refiere al expediente para en la presentación de ofertas, manifestar que los postores no están obligados a presentar documentación que no se detalle en el numeral 2.2 del capítulo II de la sección específica de las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el cuadro de características técnicas, en la columna DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (detallar), el asterisco (*) nos indica que documentos se deben presentar para la acreditación de cada una de las características: insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante, en este orden de ideas solicitamos se PRECISE que otro documento que sirve para acreditar las características requeridas sobre todo lo concerniente a los componentes del kit es el REGISTRO SANITARIO, por ese motivo solicitamos se incluya este documento para acreditar las características requeridas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos emitidos por el fabricante para la acreditación de las características técnicas, señalando que dicha documentación puede ser: Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante. Ahora bien, teniendo en cuenta, que algunas características pueden ser acreditadas con el registro sanitario y este es un documento de presentación obligatoria (según el literal l) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases), las ofertas que registren como documento de acreditación de características técnicas al Registro Sanitario, serán aceptadas como válidas. Cabe señalar que el comité de selección realizará una evaluación integral de todos los documentos de presentación obligatoria, los cuales deben ser congruentes entre sí. En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, segun lo autorizado en su registro sanitario.

Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados inmediato y mediato con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presenta el proyecto del rotulado inmediato y mediato aprobado según su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre ellos, el siguiente:
¿m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario."

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-22-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:04:00

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

componentes del kit

el unico documento que autoriza la composicion del kit es el registro sanitario, en algun caso algun componente no este descrito en el registro sanitario y se acreditara con carta del fabricante no debe ser aceptada, porque se estaria ofertando un kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces no autorizado segun su registro sanitario

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h), del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece que las características técnicas pueden ser acreditadas con Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos,brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante. Al respecto, teniendo en cuenta, que algunas características pueden ser acreditadas con el registro sanitario y este es un documento de presentación obligatoria (según el literal l) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases), las ofertas que registren como documento de acreditación de características técnicas al Registro Sanitario, serán aceptadas como válidas. Cabe señalar que el comité de selección realizará una evaluación integral de todos los documentos de presentación obligatoria, los cuales deben ser congruentes entre sí. En ese sentido, se aclara la consulta

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

null