

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación a la convocatoria se señala que se debe de adjuntar las bases y el resumen ejecutivo, en ese sentido, se observa que en la página del SEACE se ha incluido un Resumen Ejecutivo que no corresponde al presente procedimiento de selección.

¿El Comité de Selección en coordinación con el Órgano Encargado de las Contrataciones, actualizará en la página del SEACE la documentación correspondiente e incluirá el Resumen Ejecutivo correcto?

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: 1.2

Literal: /

Página: 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se va incorporar el resumen ejecutivo en las bases integradas.

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

Se va incorporar el resumen ejecutivo en las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Al término del numeral 1.9 se consigna el Cronograma de Entregas, sin embargo, se ha colocado el cuadro de requerimiento correspondiente al Formato N° 1, cuando lo correcto es que se consigne el cuadro correspondiente al Formato N° 3.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado incluirá en este punto el Formato N° 3 por ser el que corresponde?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** / **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En lugar del formato 1 (cuadro de requerimiento) se consignará el formato 3 al término del numeral 1.9

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

En lugar del formato 1 (cuadro de requerimiento) se consignará el formato 3 al término del numeral 1.9

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el tercer párrafo se menciona lo siguiente:

"La cantidad total a adquirir, así como las cantidades referenciales por entrega ..."

Así mismo, en la página 60 figura el Formato N° 3 y al pie de la tabla se consigna la siguiente NOTA:

"La distribución de la cantidad de pruebas por sede, será en función de la unidad mínima de despacho del postor adjudicado. Se debe cumplir con la entrega de la totalidad de las pruebas requeridas ...".

Cabe precisar que para ambos casos, en las Bases no se ha establecido la distribución mensual por sede, por lo que se infiere que sería una distribución mensual equitativa, la misma que no necesariamente se ajusta a la unidad mínima de despacho.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria incorporará el cuadro con la distribución mensual por sede a efecto de que se tome dicha distribución como referencial y sirva para que el contratista pueda prever las importaciones oportunas de acuerdo a las fechas de producción del fabricante?

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

Literal: /

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se incorporará el cuadro con la distribución mensual por sede. El cual podría ser ajustado en función de la unidad mínima de despacho del postor adjudicado.

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

Se incorporará el cuadro con la distribución mensual por sede. El cual podría ser ajustado en función de la unidad mínima de despacho del postor adjudicado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal i) se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, sin que se precise que este documento corresponde solo al reactivo, tomando en cuenta lo señalado en el numeral 4.7 del requerimiento (página 28).

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es solo para el Reactivo e incorporará en este literal que debe ser de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.7 del requerimiento (página 28)?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo del reactivo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

Se agregará en el literal i) de la pág. 19 la aclaración de que este documento se solicita solo para el reactivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal i) se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, sin embargo, tomando en cuenta que dicho documento corresponde solo al reactivo, para evitar futuras interpretaciones erradas, se debe tener claro la definición de reactivo y para ello se debe considerar que dicha definición es la señalada en el Directiva N° 04, que entre otras cosas dice: "Sustancia química que posibilita la determinación, detección e identificación de un determinado analito el cual al ser detectado y/o cuantificado se constituye en elemento de ayuda diagnóstica o seguimiento terapéutico,..."

En ese sentido, para el caso de las pruebas inmunohematológicas, el reactivo es el antisuero (anticuerpos) o el antígeno que reaccionará con la muestra del paciente o del donante y que podrá determinar la presencia del antígeno o del anticuerpo que se está buscando, por lo que, no puede considerarse por ejemplo a la matriz de gel y/o tarjeta como el reactivo, esto, indistintamente de la metodología.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Independientemente de la denominación que tenga el producto, el registro sanitario o certificado de registro sanitario es del reactivo que forma parte del kit, establecido por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal j) se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sin que se precise que este documento corresponde solo para el reactivo, así mismo, no se señala de manera expresa en este literal que se aceptará los documentos equivalente según la normativa legal vigente.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado podrá precisar que el requerimiento en este literal corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente y es solo para el Reactivo?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el requerimiento en el literal j) corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente es para el Reactivo y para el equipo en cesión en uso.

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

Se agregará en el literal j) de la pág. 19 la aclaración de que este documento se solicita para el reactivo y para el equipo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el citado literal se solicita la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo, donde se ha señalado lo siguiente:

"Elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real, ..."

Así mismo, en el literal c) del numeral 4.7 del requerimiento que figura en la página 30, adicional a lo ya mencionado se señala lo siguiente:

"Se aceptará todo tipo de documento indistintamente de la denominación que pueda darle el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal"

De la lectura integral de lo señalado, no queda claro finalmente si esta documentación debe ser elaborada o emitida, aparte del fabricante y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca, también por una corporación (no se ha definido qué tipo de corporación), por una filial o sucursal (no se precisa si son filiales o sucursales del fabricante, fabricante real o fabricante legal).

En ese sentido, al no tener definido el tipo de corporación, así como el hecho de no tener claro a que filiales o sucursales se estaría refiriendo, es necesario que se precise cuál sería el documento idóneo por el cual la entidad tendría la certeza de que el emisor de dicho documento cuenta con la facultad para extender dichos documentos técnicos.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar por quien debe ser emitida esta documentación indistintamente de su denominación, en concordancia con lo señalado en la normativa legal vigente?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: k

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que tambien se aceptarán documentos emitidos por corporaciones y/o filiales y/o sucursales debidamente acreditadas por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca.

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

Se agregará en el literal k) de la pág. 20 la aclaración y en el pie de pág. Del literal c) del numeral 4.7

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo que son materia de acreditación con documentación adicional, sin embargo, no se ha incluido el último párrafo del literal c) del numeral 4.7 del requerimiento, donde se ha señalado lo siguiente:

"Para el resto de las especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases Administrativas)"

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, precisará en este literal que, el resto de las especificaciones y los documentos del procedimiento, incluido el requerimiento en su totalidad, se entenderán acreditados con la presentación del Anexo N° 3 referido a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas?

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al final del literal k) del numeral 2.2.1.1 se agregará lo siguiente: "Para el resto de las especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases Administrativas)".

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

Al final del literal k) del numeral 2.2.1.1 se agregará lo siguiente: "Para el resto de las especificaciones se presentará la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3 de las Bases Administrativas)".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo que son materia de acreditación con documentación adicional, sin embargo, con relación al equipo se menciona lo siguiente:

"Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo"

Consideramos que se ha generado un error tipográfico al señalar el tipo de equipo, toda vez que los bienes a ser contratados corresponden a pruebas de inmunohematología y no a hemocultivos.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, corregirá este error tipográfico involuntario y consignará el texto correcto referido a los equipos para pruebas inmunohematológicas?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se eliminará la cita: "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" y se agregará que es para equipos de Inmunohematología.

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

Se eliminará la cita: "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" y se agregará que es para equipos de Inmunohematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

El literal I) corresponde a la Carta de Compromiso de Canje, sin embargo, en ella se menciona que este documento "debe ser presentado por el proveedor adjudicado en la etapa de ejecución contractual", en ese sentido, al remitirnos al numeral 2.3 referido a los Requisitos para Perfeccionar el Contrato, se observa que se ha incluido este documento, siendo concordante con lo señalado en este literal.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta que este documento será presentado solo por el proveedor que obtenga la buena pro, a efecto de evitar interpretaciones erradas, suprimirá este literal del listado de documentos de admisibilidad por no corresponder?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No corresponde presentar la carta de compromiso de canje para la admisibilidad de la propuesta.

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

Se suprimirá el literal I (carta de compromiso de canje) del listado de documentos de admisibilidad por no corresponder

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

El literal k) corresponde a la Carta de Compromiso de Canje, sin embargo hacen referencia al Anexo N° 1 cuando lo correcto es Formato N° 4.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, corregirá este error involuntario y precisará que se trata del Formato N° 4?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: k **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corregirá la referencia de la Carta de Compromiso de Canje, colocando "Formato N°4"

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

Se corregirá la referencia de la Carta de Compromiso de Canje, colocando "Formato N°4"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	15:27:22

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Entre las páginas 25 a la 64 se encuentra las Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Bienes de Laboratorio, donde se señala de manera expresa que corresponde a la Adquisición de Reactivos.

De la lectura integral, queda claro que lo requerido es la adquisición de reactivos, sin embargo, en muchas partes del documento se emplean varios términos como: bienes, producto, dispositivo médico, materiales y consumibles.

Por otro lado, en el numeral 5.1 del mismo requerimiento se señala "dispositivo médico (producto o reactivo o bien)", como se aprecia, no hace referencia a materiales, consumibles, insumos, complementos, entre otros, los mismos que corresponden a accesorios, ya sea de los reactivos o del equipo.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a efecto de evitar interpretaciones erradas, podría precisar que, en aquellos casos que se haga referencia o se mencione a "bienes", "producto", "dispositivo médico", se debe considerar que se hace referencia al "reactivo" que es el bien a ser adquirido sin considerar accesorios?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: / Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El presente proceso de selección es para la adquisición de bienes, en esta denominación encaja los dispositivos médicos que se pretenden adquirir. La palabra dispositivo médico hace referencia a los reactivos contenidos en el cuadro de requerimiento Formato N°1. El significado dela palabra producto, depende del contexto en el que se encuentre.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el primer punto del numeral 4.4 del requerimiento, se menciona lo siguiente:

"... para el suministro de reactivos, materiales y consumibles ..."

Sin embargo, tal como se ha mencionado en la consulta anterior, los bienes a ser adquiridos corresponden solo a los reactivos, por lo que, para evitar interpretaciones erradas, se debe de suprimir las palabras "materiales y consumibles" por no corresponder.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, suprimirá las palabras mencionadas a efecto de evitar interpretaciones erradas?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los reactivos ofertados no se podrían utilizar de forma aislada, por lo requieren además del equipo en cesión en uso, los materiales y consumibles. No se considera necesario suprimir la mención de estos últimos en este título que trata de acondicionamiento, montaje o instalación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario no se ha incluido la anotación referida a la prorrogación del documento, por lo que se debe de incluir el siguiente texto:

"La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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".

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, incorporará dicho texto por corresponder?

Acápito 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:

Se agregará el texto en mención

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

Se incluirá el siguiente texto:

"La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral 10.3 del requerimiento, en el último punto se señala lo siguiente:

"¿ También se aceptará Certificado de Capacitación otorgado por un distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca".

Sobre el particular se debe tener en cuenta que, en el numeral 4.5 del mismo requerimiento, se menciona lo siguiente:

"... documentación otorgada por el fabricante (casa matriz) ..."

Así mismo, de la lectura del numeral 7.3.11 de la Directiva N° 04 de EsSalud, se señala lo siguiente:

"En las bases de los procesos de selección se debe solicitar la certificación de la capacitación de personal de servicio técnico local otorgada por la casa matriz del equipo ofertado."

En esa línea, queda claro que la disposición interna de EsSalud dada a través de la Directiva mencionada y que forma parte de las Bases, ha establecido claramente que la certificación del personal de servicio técnico debe ser otorgada por la casa matriz, entendiendo entonces que la casa matriz es el fabricante, por lo que dicha certificación no puede ser emitida por un distribuidor autorizado por la casa matriz (fabricante) ni mucho menos puede ser emitida por un distribuidor autorizado por el dueño de la marca, pues ello no es señalado en la Directiva N° 04.

Lo que si puede ocurrir es que la certificación emitida por la casa matriz (fabricante) sea emitida indistintamente del lugar de entrenamiento y capacitación del personal de servicio técnico.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria adecuará este extremo del requerimiento de acuerdo a lo establecido por la citada Directiva N° 04 de EsSalud?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1

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

Literal: /

Página: 32

Análisis respecto de la consulta u observación:

El proveedor del servicio es el responsable frente a la entidad de buen funcionamiento de los equipos en cesión en uso. La certificación solicitada referida a la capacitación del personal técnico local puede ser emitida por la casa matriz y/o dueño de la marca o distribuidor autorizado por la casa matriz y/o dueño de la marca.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las páginas 58 y 59 se ha incluido una lista de requerimientos que deben ser considerados sin costo alguno para la institución, sin embargo, de la lectura integral de lo solicitado, se desprende que corresponde a requerimientos para la ejecución contractual y siendo así, toda vez que esto es una situación futura que debe ser cumplida solo por el postor que obtenga la buena pro, debe quedar claro que, para la etapa de presentación de oferta, el cumplimiento de lo solicitado se realiza a través del Anexo N° 3 referido a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Al final de la lista de requerimientos que deben ser considerados sin costo alguno para la institución se menciona que, para los requisitos 4, 5 y 6 se debe de proveer folletería emitida por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal, sin embargo, para el caso del numeral 4, este corresponde a un Termohigrómetro que es adquirido localmente y la folletería suele ser emitida por el Distribuidor o incluso señalado en páginas web.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría señalar que para el numeral 4, la acreditación sería a través del Anexo N° 3?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Al final de la lista de requerimientos que deben ser considerados sin costo alguno para la institución se menciona que, para los requisitos 5 y 6 se debe de proveer folletería emitida por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca, filial o sucursal, sin embargo, aún cuando se menciona que debe ser acreditado, ésta indicación debe ser incluida como parte de los documentos de admisibilidad, establecidos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

¿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:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Al final de la lista de requerimientos que deben ser considerados sin costo alguno para la institución se menciona que, para los numerales 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 y 11, se acreditarán con la Declaración Jurada Anexo N° 3 de las Bases Estándar, sin embargo, se debe de incluir en este texto al numeral 13.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, precisará que el numeral 13 también se entenderá acreditado con el Anexo N° 3?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 15:27:22

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Al final de la lista de requerimientos se observa el numeral 12, el cual se entiende debe ser acreditado y siendo así, debe ser incluido como parte de los documentos de admisibilidad, establecidos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases..

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, incluirá dentro de los documentos de admisibilidad al numeral 12 mencionado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 19:57:06

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

1. En la Pag. 19 Cap II, de las bases estándar indica lo siguiente: k) Catalogo o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para el analizador automatizado.

Equipo:

Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo.

- a) Performance.
- b) Características.

Al respecto consideramos que existe un error tipográfico, teniendo en cuenta que el objeto de la convocatoria es ¿Adquisición de Reactivos de Laboratorio para Inmunohematología para el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins¿ y a efecto de no incurrir en interpretaciones erradas solicitamos al comité en coordinación aclare y precise que, suprimirá el texto: Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo y precisará en las base integradas Equipos para Inmunohematología.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2

Literal: 2.2.1.1

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se eliminará la cita: "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" y se agregará que es para equipos de Inmunohematología.

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

Se eliminará la cita: "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" y se agregará que es para equipos de Inmunohematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 19:57:06

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

2. Pag. 28 Cap III, numeral 4,7 Documentos Técnicos del dispositivo Médico ¿ Reactivo, solicitan literal a) Copia Simple del Registro sanitario o Certificado de Registro. Entendemos que este requerimiento aplica únicamente para el bien principal (Reactivos), no incluye soluciones y/o diluyentes y/o accesorios y/o complementos. Solicitamos al comité especial aclare y precise si nuestro entender es correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 4.7

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo del reactivo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:57:06

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Pag. 58 y 59 en el apartado: La Propuesta debe incluir sin costo alguno para la institución solicitan: numeral 4. Suministrar un medidor de temperatura y humedad, debe ser acreditado con catálogos, brochure, manual de instructivo, carta u otro tipo de documentos (¿) Siempre que sea emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal o duelo de la marca, filial o sucursal. Al respecto debemos mencionar que, el medidor de temperatura y humedad es un accesorio adicional para el área donde se instalaran los equipos en cesión en uso y son productos que no son distribuidos ni comercializado directamente por el postor, por lo expuesto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que, este punto se considere acreditado con la Declaración Jurada (anexo 3) de las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 7.3 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

Se colocará una nota al pie de las páginas 58 y 59

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:57:06

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Pag. 58 en el apartado: La Propuesta debe incluir sin costo alguno para la institución solicitan: numeral 5. El kit completo para la determinación de anticuerpo irregulares (Código: 030106279) debe incluir el antígeno Diego (a), el mismo que debe estar especificado en la tabla de antígenos del kit correspondiente de cada lote atendido¿(¿).

Al respecto debemos mencionar que; de acuerdo a las recomendaciones internacionales como la ISBT las células para la determinación de anticuerpos irregulares deben ser elaborados por lo menos con los antígenos públicos o de alta frecuencia, dentro de ellos el antígeno Diego (a) que cumplan la función específica de detectar aloanticuerpos en la muestra del paciente o donante, en ese sentido y el marco del principio de la libertad de concurrencia de potenciales postores, y en aras de fomentar la competencia en este proceso en el sentido de que exista una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que aceptará también la presentación del Kit para la determinación de anticuerpos irregulares, un conjunto de reactivos de 2 o 3 células que cumpla con las recomendaciones de la ISBT y que, adicionalmente incluya dentro o fuera del kit la célula con el antígeno Diego (a+), la cual se procese en el equipo de manera automatizada conjuntamente con todo el panel de células, sin afectar el desarrollo y la atención oportuna de las unidades de sangre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 7.1 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las especificaciones técnicas homologas para kit completo para la determinación de anticuerpo irregulares (Código: 030106279) debe incluir el antígeno Diego (a), es decir no puede presentarse por fuera, sino ser parte del kit desarrollado por el fabricante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	19:57:06

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Pag. 58 en el apartado: La Propuesta debe incluir sin costo alguno para la institución solicitan: numeral 6. El reactivo para la identificación de anticuerpo irregulares que forma parte de la de la entrega de la determinación de anticuerpos irregulares (Código: 030106279) debe incluir en su tabla de antígeno al antígeno Diego (a).

Al respecto debemos mencionar que; de acuerdo a las recomendaciones internacionales como la ISBT las células para la identificación de anticuerpos irregulares deben ser elaborados por lo menos con los antígenos públicos o de alta frecuencia, dentro de ellos el antígeno Diego (a) que cumplan la función específica de identificar los posibles aloanticuerpos en la muestra del paciente o donante, en ese sentido y el marco del principio de la libertad de concurrencia de potenciales postores, y en aras de fomentar la competencia en este proceso en el sentido de que exista una mayor pluralidad de postores, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria aclare y precise que aceptará también la presentación el reactivo para la identificación de anticuerpo irregulares, un conjunto de reactivos de 11 a más células que cumpla con las recomendaciones de la ISBT y que, adicionalmente incluya dentro o fuera del kit la célula con el antígeno Diego (a+), la cual se procese en el equipo de manera automatizada conjuntamente con todo el panel de células, sin afectar el desarrollo y la atención oportuna de las unidades de sangre.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: 7.1 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El reactivo para la indentificación de anticuerpo irregulares (Código: 030106279) debe incluir el antígeno Diego (a) en su tabla de antigenos, es decir debe ser parte integral del reactivo desarrollado por el fabricante para este fin

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 19:57:06

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el apartado OTRAS PENALIDADES:

De la revisión integral de las Bases del proceso, verificamos que, se ha establecido, además de las penalidades por mora, las denominadas ¿otras penalidades¿ para regular la aplicación de penalidades para supuestos relativos a obligaciones distintas al objeto de la convocatoria (prestación principal) como, la obligación de canje, mantenimiento, entre otros, estableciendo una sanción pecuniaria equivalente a 0.5 % y 0.1 % de una UIT, respectivamente para cada caso en concreto.

Al respecto, debemos señalar que, el Principio de Equidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, señala que, "Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿ Asimismo, el numeral 1) del Art. 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que, ¿163.1. Los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la mencionada en el artículo 162, siempre y cuando sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar."

Si bien es cierto que las penalidades tienen una función resarcitoria ante un incumplimiento contractual, estas deben cumplir con las características específicas reguladas en el artículo 163 del Reglamento. Por lo que, las penalidades no pueden ser determinadas de manera arbitraria, sino que, se debe considerar que, los montos y supuestos de hecho, sean razonables y coherentes con el objeto contractual; y, por tanto, de ninguna manera, resulte excesivamente lesivo ni perjudicial para el Contratista.

En ese sentido, el aplicar una penalidad tan alta por los supuestos previstos, vulnera el Principio de Equidad así como lo dispuesto en el Art. 163 del RLCE, lo cual podría conllevar a que el contratista alcance el 10% del monto de contrato como penalidad en un plazo muy corto, exponiéndose de esta forma a una resolución contractual y perjudicando la prestación brindada a la Entidad, la misma que, se vería desabastecida al no contar con un proveedor que pueda prestar el servicio de manera inmediata, resultando así que, la Entidad se vería en la necesidad de iniciar un nuevo proceso por desabastecimiento, el mismo que tomaría meses hasta que sea adjudicado.

Por lo expuesto, y con la finalidad de que las penalidades establecidas para el presente servicio no resulten desproporcionales e irrazonables con el objeto de la contratación y los costos, solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, se sirva reducir el monto de penalidad prevista para los supuestos denominados como ¿otras penalidades¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 13 **Página:** 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se reducirá el monto de penalidad prevista para los supuestos denominados como otras penalidades por que se consideran razonables.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el punto 7.1.5 solicitan ¿Material de Calibración¿

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que las plataformas analíticas de pruebas Inmunohematológicas NO requieren un procedimiento de Calibración, dado que son pruebas cualitativas y NO cuantitativas.

Por ende, no correspondería la entrega de Materiales de Calibración.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar mediante una Nota lo siguiente:

¿La exigencia de materiales de calibración y pruebas requeridas para calibraciones será en caso la metodología ofertada lo requiera.¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El proveedor deberá proporcionar materiales de calibración en caso la metodología ofertada lo requiera

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

El proveedor deberá proporcionar materiales de calibración en caso la metodología ofertada lo requiera

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el punto 7.1.5 solicitan ¿Material de Control¿

Al respecto debemos hacer notar al comité de selección que las plataformas analíticas de pruebas Inmuno hematológicas automatizadas requieren de procedimientos de control de calidad interno para las pruebas procesadas. Esto de acuerdo con el requerimiento de las especificaciones técnicas estandarizadas del IETSI en donde se solicitan controles tanto para las pruebas y para los equipos automatizados (pág. 53,54,55,56,57). Además, que el proceso de control de calidad interno es exigido por las auditorías de PRONAHEBAS.

Entendemos que la entidad al solicitar ¿Materiales de control¿ hace referencia a los tubos de control de calidad interno dependientes y estos hayan sido validados para el equipo automatizado ofertado.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al mencionar material de control se refiere al control de calidad interno para uso en equipo automatizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

De la revisión de la Ficha SEACE, advertimos que por error se ha publicado un resumen ejecutivo que no corresponde al objeto de la convocatoria (reactivos de laboratorio para inmunohematología), toda vez que la denominación es otra: ¿Adquisición de reactivo hemograma para el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins¿, los proveedores y marcas no se encuentran tampoco relacionados a los bienes objeto de la convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva publicar el Resumen Ejecutivo de la presente contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 1.2

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se va incorporar el resumen ejecutivo en las bases integradas.

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

Se va incorporar el resumen ejecutivo en las bases integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con relación al INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, advertimos que en diversos extremos se esta contabilizando desde el día que se notifica la orden de compra, cuando debe decir: a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por ejemplo:

¿ 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los 20 días calendario de notificada la orden de compra¿

13.1 Plazo para la instalación de los equipos en cesión en uso: ¿El plazo máximo para la entrega de los equipos en cesión de uso que incluye la instalación en el lugar solicitado por el área usuaria y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos, no podrá exceder de 30 días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca de manera clara y expresa que el inicio del plazo se computará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. (Para la entrega de reactivos, entrega de equipos en cesión de uso, su instalación y puesta en funcionamiento)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corregirá la referencia para que indique que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra"

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

Se corregirá la referencia para que indique que el plazo se contabilizará a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: REGISTRO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO requerido para la admisión de la oferta.

Entendemos que esta será requerida SOLO para aquellos insumos que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba, ya que la denominación de cada ítem hace mención a KIT.

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: i)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solo del reactivo. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.

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

Se agregará en el literal i) de la pág. 19 la aclaración de que este documento se solicita solo para el reactivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: Catálogo o folletería o Manual de instrucciones de Uso o inserto. Se menciona que está debe ser elaborada por el fabricante real, fabricante legal o dueño de la marca del reactivo o por corporaciones debidamente acreditadas por el fabricante real que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplan con las especificaciones técnicas. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Esta documentación se presentará solo para el reactivo principal y para analizador automatizado.

Al respecto debemos mencionar que cuando se revisan las especificaciones técnicas de los ítems objeto de la convocatoria, estos como DESCRIPCIÓN se denominan:

- 1.1 Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares
- 1.2 Kit completo para la determinación de Factor RH Débil
- 1.3 Kit completo para la determinación de Factor Grupo ABO y Factor RH Globular
- 1.4 Kit completo para la determinación del Fenotipo RH/Kell
- 1.5 Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico
- 1.6 Kit completo para Prueba Cruzada / Coombs directo

Y cuando se revisa el apartado de PRESENTACIÓN, por ejemplo, se menciona:

1.2 Kit completo para la determinación de Factor RH Débil, PRESENTACIÓN: KIT COMPLETO para la determinación de factor Rh débil en empaque adecuado.

De aquí se desprende que se debe presentar documentación para el KIT COMPLETO que permita la realización completa de la prueba el cual equivale al REACTIVO PRINCIPAL, de lo contrario se estaría vulnerando la especificación técnica, ya que se estaría presentando información INCOMPLETA, siendo las Especificaciones técnicas estándar del IETSI las condiciones mínimas a cumplir.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los postores deberán presentar folleteria de todo lo descrito en el subtítulo de PRESENTACION de cada ítem (exceptuando el tiempo de expiración).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases integradas, apreciamos que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso (literal k del numeral 2.2.1.1.), no guardan concordancia con el Capítulo III (requerimiento), pudiendo así generarse errores que repercutan negativamente en el proceso de contratación. Siendo así, y considerando que en el Capítulo III (pág., 30) se encuentra el detalle completo y específico; SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN UNIFORMICE el contenido de éstos, de tal manera que la información sea homogénea y trazable por los proveedores y el comité de selección en la fase selectiva.

El solo hecho de pedir aclaración de un extremo oscuro o incongruente de las bases se orienta a preservar el principio de transparencia, en virtud del cual la Entidad debe proporcionar «información clara y coherente» de la contratación, que pueda ser comprendida por los proveedores; una mala o deficiente integración de las bases administrativas podría acarrear la declaratoria de nulidad del procedimiento de selección; lo cual evidentemente afectaría el abastecimiento oportuno de los bienes es desmedro de la población.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modificará la discrepancia del literal k del numeral 2.2.1.1. que indica "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" de acuerdo al Cap III de las bases

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

Se modificará la discrepancia del literal k del numeral 2.2.1.1. que indica "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" de acuerdo al Cap III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la página 19 se indica que se debe acreditar: Performance y Características para el INCUBADOR AUTOMATIZADO GRANDE DE HEMOCULTIVO; lo cual es incorrecto, toda vez, que este equipo no se encuentra asociado a los bienes objeto de la convocatoria: REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva corregir ese extremo, precisando el equipo en cesión de uso materia de la presente contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: k)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modificará la referencia de "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" de acuerdo lo indicado en el Cap III de las bases

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

Se modificará la referencia de "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" de acuerdo lo indicado en el Cap III de las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere:

CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS (Formato 4)

No obstante, entendemos que existe un error, toda vez, que el alcance de la carta de compromiso solo debe comprender por defectos o vicios ocultos, toda vez, que no todos los postores ofertarán el canje por vencimiento, este solo aplica para postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida en las especificaciones técnicas; siendo así, las exigencias deben encontrarse contempladas de la siguiente manera:

1. CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS ¿ Presentada por todos los postores
2. CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO ¿ Presentada solo para aquellos postores que no cumplen con la vigencia mínima requerida.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR que la carta de compromiso contempla el canje por vencimiento, por las razones expuestas; y segmentar las exigencias conforme a lo indicado en nuestra consulta.

Adicionalmente, advertimos que dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato (literal k), se repite la misma exigencia indicando otro número de anexo CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS, Anexo N°1; por lo que se debe suprimir el literal k) del numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO.

Concordar con el contenido señalado en la página 30 de las bases administrativas y la página 61 (Formato N°4)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1

Literal: I

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se colocará una nota aclaratoria sobre los casos en los que aplica el canje por vencimiento

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

Se colocará una nota aclaratoria en la página 61 sobre que el canje por vencimiento de los productos sólo procede cuando el producto entregado a la Entidad (previa aceptación del area usuaria) tenga una vigencia menor a la requerida en las bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere:

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (Formato 4), DEBE SER PRESENTADO POR EL PROVEEDOR ADJUDICADO EN LA ETAPA DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL.

Como es de verse, existe una incongruencia en la redacción, toda vez, que no queda claro la oportunidad de la presentación de dicha exigencia; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección sirva corregir lo señalado, en ara de brindar información clara en la fase selectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: I

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se retirará este documento de los exigidos para la admisión de la oferta

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

Se retirará este documento de los exigidos para la admisión de la oferta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN.

Entendemos que esta exigencia deberá estar a nombre del postor.

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: m

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN deberá ser a nombre del postor o de un tercero contratado por el postor para este fin

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Con relación a la documentación otorgada por el fabricante que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la DUA deberá entregarse en la etapa de instalación del equipo, conforme a lo indicado en la página 27 de las bases administrativas y en el numeral 7.3.2, de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, modificada por la Resolución de Gerencia General N° 1247-GG-ESSALUD-2009.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La documentación que indique la fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como la DUA deberá entregarse en la etapa de instalación del equipo

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: la entidad ha precisado que aceptará diversos documentos equivalentes, señalando lo siguiente: ¿(¿) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen¿, considerando que ello es muy genérico; SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar cuales son esos documentos, que permita generar certeza a los postores y al comité de selección, caso contrario sea SUPRIMIDO.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se especifica que los documentos equivalentes al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA son aquellos a los que se hace referencia en el numeral 4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO - REACTIVO, literal b) del Cap III DEL REQUERIMIENTO de las bases administrativas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En la página 30 se indica que se acreditará para el REACTIVO: PRESENTACIÓN (Excepto el tiempo de expiración) y METODOLOGIA, uniformizar este contenido con lo señalado en la página 19 (Capítulo II), con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modificará la referencia de la pagina 19 (Cap II) que indica "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" de acuerdo al Cap III de las bases

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

Se eliminará la cita: "Para el Incubador Automatizado grande de Hemocultivo" y se agregará que es para equipos de Inmunohematología.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos), más aún cuando algunos productos pueden ser refrigerados y al realizar el rotulado se puede romper la cadena de frío de estos productos, los cuales podrían conllevar a posteriores problemas al momento de la realización de las pruebas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará que el rotulado sea del envase mediat

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

De la revisión del REQUERIMIENTO (especificaciones técnicas) señalados en la página 58 y 59 se ha contemplado 13 puntos o numerales donde se indican que éstos deben ser ofertados, precisando los puntos que deben ser acreditados con los documentos que servirán para acreditar éstos; sin embargo, no se hace referencia al punto o numerales 12 y 13; siendo así solicitamos al comité de selección subsane el error advertido; señalando que estos puntos serán acreditados con la Declaración Jurada ¿ Anexo N°3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR dentro del Capítulo II, los documentos para la admisión de las ofertas de los puntos requeridos (numerales 4, 5 y 6) en la página 58 y 59 de las bases administrativas, que guarden congruencias en todos los extremos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la lista de requerimientos de las páginas 58 y 59, para su acreditación bastará con la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Dentro de los formatos y/o anexos integrantes del requerimiento no hemos advertido que la entidad éste requiriendo, en el marco de las CONDICIONES GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, lo siguiente

1. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD
2. DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA
3. HOJA DE PRESENTACION DE LOS EQUIPOS EN CESION DE USO

Es oportuno señalar, que ESSALUD siempre solicita estos formatos y/o anexos en las bases del procedimiento de selección; ello en aras de efectuar una trazabilidad de los bienes que ofertan los postores; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección INCORPORÉ los mencionados anexos y/o formatos dentro de los documentos para la admisión de la oferta; precisando que el contenido será acorde con las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación para el presente caso y la información contemplada en el Registro Sanitario de los bienes, en caso estos correspondan.

Ya que muchos postores al no presentar estos formatos, de resultar ganadores podrían sorprender a la entidad al momento de la entrega de sus insumos con productos que no corresponden o incompletos y la entidad no tendrá ningún documento valido para VERIFICAR el real cumplimiento de las Especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ha considerado estos documentos para este proceso de selección. Se ha solicitado la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N° 3 para exigir a los proveedores el cumplimiento de las mismas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para la determinación de Anticuerpos Irregulares¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	22:49:35

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para la determinación de Factor RH Débil¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para la determinación de Factor Grupo ABO y Factor RH Globular¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para la determinación del Fenotipo RH/Kell¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para la determinación del Grupo ABO Sérico¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas del ¿Kit completo para Prueba Cruzada / Coombs directo¿ en el apartado de Accesorios solicitan ¿Controles¿.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control del ítem objeto de la convocatoria (prueba) durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, los controles indicados en las EETT de este ítem deben ser proporcionados por el periodo de vigencia de la contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-14-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA INMUNOHEMATOLOGIA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DEL HNERM

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/08/2023

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

Hora de envío : 22:49:35

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Al revisar las especificaciones técnicas de los equipos en CESIÓN DE USO para: para:

Equipo Grande para Inmunoematología en Microplaca
Equipo Pequeño para Inmunoematología en Microplaca
Equipo Grande para Inmunoematología en Columna
Equipo Grande para Inmunoematología en Columna

En el apartado de ¿Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios¿ solicitan Controles Internos.

Entendemos que los postores estamos obligados de garantizar la entrega del control de calidad interno para cada equipo ofertado durante todo el proceso de Licitación.

Solicitamos al comité de selección se sirva a precisar si nuestro entender es correcto.
(ver página 54, 55, 56 y 57)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los controles internos deben ser entregados en cantidad suficiente durante todo el proceso de Licitación.

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

null