

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-MGP/DISAMAR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE /BIEN PP 0135

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	10:32:44

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto en idioma español o traducidas por traductor certificado en caso sea fabricante extranjero para acreditar el cumplimiento de la especificaciones técnicas solicitadas, en el caso de reactivos y dispositivos médicos: presentación y metodología y para los equipos: tipo, metodología y performance.

Al respecto es preciso señalar que en ciertas ocasiones la información técnica que sustenta el cumplimiento de las características técnicas de los productos no se encuentra en las fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto sino en los documentos denominados Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada. En tal sentido por lo antes expuesto agradeceremos al Comité Especial se sirva aceptar como documento sustentatorio de las características técnicas de los productos y equipos a ofertar la presentación de una Declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

**Acápito de las bases :** Sección: General      Numeral: 2      Literal: e      **Página: 19**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

ESTE COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE PARA LA ACREDITACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE NO SE ENCUENTRAN EN LAS FICHAS TÉCNICAS, FOLLETOS, INSERTOS O INSTRUCTIVOS DEL PRODUCTO, NO SE ACEPTARÁN DECLARACIONES JURADAS DEL FABRICANTE REAL Y/O FABRICANTE LEGAL Y/O DUEÑO DE LA MARCA Y/O FILIAL AUTORIZADA, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA DIRECTIVA N° 001-2019 OSCE/CD MODIFICADA POR RESOLUCIÓN N° 004-2022 OSCE/PRE.

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

null

Entidad convocante : MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-MGP/DISAMAR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE /BIEN PP 0135

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	10:32:44

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO hacen mención en PRESENTACION reactivos, controles dependientes y calibradores líquidos y listo par su uso.

Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria que se aclare si los controles mínimos solicitados para los reactivos de HbsAg, HBc CORE TOTAL, HCV, HTLV, CHAGAS, SYPHILIS, deben ser controles dependiente negativos y positivo y para HIV controles dependientes individuales NEGATIVO, POSITIVO 1, POSITIVO 2, POSITIVO 3 a fin de asegurar que los reactivos reaccionen de manera confiable ante ambos espectros de reacción (muestras negativas y positivas).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 23

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

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

ESTE COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDIINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE LOS REACTIVOS DEBEN TENER CONTROLES DEPENDIENTES NEGATIVOS Y POSITIVOS PARA LAS PRUEBAS DE HbsAg, HBc CORE TOTAL, HCV, HTLV, CHAGAS, SYPHILIS, Y PARA HIV CONTROLES DEPENDIENTES.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO.- SUB ÍTEM 1.1¿ PRESENTACIÓN:...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. ÍTEM 1.2¿ PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. ÍTEM 1.3... PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. 1.4...PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. 1.5...PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. 1.6 ...PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y CALIBRADORES LÍQUIDOS Y LISTOS PARA USO. 1.7...PRESENTACIÓN: ...REACTIVOS, CONTROLES DEPENDIENTES (NEGATIVOS Y POSITIVOS) Y

Entidad convocante : MARINA DE GUERRA DEL PERU  
Nomenclatura : LP-SM-2-2023-MGP/DISAMAR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCO DE SANGRE /BIEN PP 0135

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	17/07/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	10:32:44

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR INMUNOLOGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLMINISCENCIA PARA BACO DE SANGRE ¿ ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS en antigüedad solicitan nuevo, con antigüedad no mayor cinco (05) años, siempre que el software tenga una actualización no mayor de dos (02).

Sobre ello es importante mencionar que los factores que afectan el buen funcionamiento de los analizadores dependen en mayor medida del cumplimiento de los mantenimientos preventivos, así como el cumplimiento de las condiciones establecidas por el fabricante, es por ello que solicitamos amablemente al comité especial en coordinación con el área eliminar esta característica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 27

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

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

ESTE COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SU SOLICITUD DE ELIMINAR LA CARACTERÍSTICA DE LA ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE NO ES ACEPTADA, NO OBSTANTE EN LA ETAPA DE INTEGRACIÓN DE BASES SE AMPLIARÁ LA ANTIGÜEDAD DEL REFERIDO EQUIPO A NO MAYOR DE SEIS (6) AÑOS, PERO SIEMPRE EL SOFTWARE TENDRÁ UNA ACTUALIZACIÓN NO MAYOR DE DOS (2) AÑOS.

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

PÁGINA 27.- ANALIZADOR INMUNOLÓGICO AUTOMATIZADO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA BANCO DE SANGRE - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS ¿¿2. ANTIGÜEDAD: NUEVO, CON ANTIGÜEDAD NO MAYOR DE SEIS (6) AÑOS, SIEMPRE QUE EL SOFTWARE TENGA UNA ACTUALIZACIÓN NO MAYOR DE DOS (2).