

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO-PROTEINAS ESPECIALES-PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código : 20458379395

Nombre o Razón social : LABIN PERU S.A.

Fecha de envío : 12/06/2023

Hora de envío : 18:18:34

**Consulta:** Nro. 1

### Consulta/Observación:

De acuerdo al presente requerimiento, se está solicitado en las bases, reactivos para la determinación de cadena ligera libre kappa y cadena ligera libre lambda. Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria y con la finalidad de favorecer mayor pluralidad de postores, permitir ofertar la presentación de reactivos para la determinación de cadena liviana totales para kappa y lambda.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: .      Literal: .      **Página:** 53

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, precisamos que según requerimientos de las especificaciones técnicas el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de Essalud, los postores deberán ofertar test de cadenas ligeras libre de tipo kappa y lambda ya que según consensos internacionales éstas son las pruebas recomendadas (cadenas ligeras libres) para el diagnóstico, manejo y seguimiento de las gamopatías monoclonales.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO-PROTEINAS ESPECIALES-PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:07

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según las bases solicitan, test de cadena kappa y lambda, al respecto teniendo en consideración que dicho marcador tiene la utilidad clínica de brindar un diagnóstico y seguimiento al tratamiento de pacientes con enfermedades como mieloma múltiple y otras gammopatías, y teniendo en consideración que según estudios internacionales de trabajo de Mieloma como la International Myeloma Working Group, IMWG, para este tipo de diagnóstico se debe utilizar la evaluación de la producción de proteína monoclonal de cadenas ligeras libres ya que los ensayos de medición de cadenas ligeras totales no son suficientemente sensibles para detectar los trastornos de células plasmáticas asociados con cadenas ligeras, solicitamos al comité especial en consulta con el área usuaria precisar si el reactivo a ofertar para la determinación de cadenas kappa deberá ser para la determinación de cadenas libres a efectos de poder cumplir con las guías internacionales de diagnóstico clínico de gammopatías monoclonales y mieloma múltiple y no cadenas kappa y lambda totales.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 53

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta según su apreciación, lo solicitado según el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica de Essalud es reactivo para la determinación de cadena ligera libre kappa y cadena ligera libre lambda.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO-PROTEINAS ESPECIALES-PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según las bases solicitan dentro del ítem paquete la oferta de tes de cadenas kappa y lambda, teniendo en consideración que la evaluación de la producción de proteína monoclonal de cadenas ligeras libres es de vital importancia para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades hematológicas y asegurando que los resultados que se obtengan deberán ser específicas y de una alta sensibilidad, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria precisar si los reactivos a ofertar deberán ser de la misma marca que el equipo asegurando así que exista trazabilidad en los resultados obtenidos. Asimismo, se debe precisar que los criterios de validación de los reactivos a ofertar en caso sean de diferente fabricante deberán encontrarse validados tanto por el fabricante del equipo y también el fabricante del reactivo asegurando así que se hicieron las pruebas correspondientes de control interno en fabrica los cuales son necesarios para la emisión de resultados que sean clínicamente validos ya que así se asegura un adecuado diagnostico de las enfermedades inmunológicas y onco hematológicas.

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

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que los reactivos deben ser preferentemente de la misma marca del equipo. En caso de que no lo fueran, se deberá presentar protocolo de validación EP5-A del fabricante del reactivo donde consten los resultados satisfactorios para el equipo ofertado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO-PROTEINAS ESPECIALES-PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:17:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según las bases solicitan, control de calidad interno que deberá otorgar lo siguiente:  
Material de control de único lote en dos niveles como minimo para todo el periodo de compra.  
Solicitamos al comité especial permitan considerar se acepten la entrega de mas de un único lote durante todo el periodo de compra, amparados en el principio de libertad de concurrencia donde dice que Se encuentra prohibido la adopción de practicas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; esto con la finalidad de generar pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 29

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta: Se aceptará como máximo la entrega de hasta 3 lotes de control durante el periodo de compra, con la finalidad de contar con mejor control de calidad analítico.

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

Se acoge parcialmente su consulta: Se aceptará como máximo la entrega de hasta 3 lotes de control durante el periodo de compra, con la finalidad de contar con mejor control de calidad analítico.