

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 10/01/2024

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

Hora de envío : 14:34:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Plazo máximo de (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y notificada la correspondiente orden de compra.

Al respecto, es importante advertir que no es conveniente que se indiquen a la vez que el plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la firma del contrato y de notificada la orden de compra, ello puede generar ambigüedades que pueden repercutir en penalidades indeseadas, es por ello que es conveniente que la entidad clarifique que el plazo de entrega será contabilizado exclusivamente a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que establezca que el plazo de entrega para la primera entrega será contabilizado exclusivamente a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 8 de la página 25 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria y en cumplimiento al Art. 142° del RLCE, indican que el plazo para el inicio del contrato es al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, siendo que la condición prevista en el contrato, es la de la notificación de la correspondiente orden de compra. En consecuencia el plazo máximo para la primera entrega será de 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y notificada la orden de compra.

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

Se hará la misma precisión en el numeral 8 del Capítulo III.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

-Las siguientes entregas se realizarán mensualmente a los 30 días después de la entrega anterior, de acuerdo al cronograma

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas, solicitamos al Comité de Selección que, por cada entrega, desde la segunda hasta la décimo segunda, se establezca un plazo de siete (07) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. (A fin de proceder con las entregas según cronograma de entregas).
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 8 de la página 25 de las Bases)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, confirman que las entregas posteriores a la primera, se realizarán cada 30 días calendarios después de realizada la entrega anterior, de manera mensual, y el plazo de atención máximo será de 5 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, de acuerdo al cronograma de entregas.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 16 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento para la admisión de ofertas:

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

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisan que el formato a aceptar está en directa relación con el registro sanitario aprobado por DIGEMID, en ese sentido se aceptará la presentación de dicho documento de acuerdo a la aprobación por parte de la DIGEMID.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 16 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento para la admisión de ofertas:

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

Al respecto, debido que el Certificado de Análisis es un documento técnico, solicitamos al Comité de Selección que aclare que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en atención a la información brindada por el área usuaria, indica que, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, deberá ser suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, no requiriéndose el refrendo del director técnico del postor.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 18 de las Bases se indica que se permitirá adjuntar otro documento técnico emitido por el fabricante a fin de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

Solicitamos amablemente aclarar la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa coordinación con el área usuaria y conforme a lo establecido en las bases, aclara que se aceptará la presentación de documentos de carácter técnico que sean emitidos por el fabricante, en consecuencia se aceptarán las cartas emitidas por el fabricante en el cual se detallen las especificaciones técnicas requeridas.

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

Se incluye dentro del apartado de folletería, manual, catálogo o inserto; las cartas de carácter y contenido técnico emitidas por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección indica que de acuerdo al requerimiento del área usuaria, se requiere de un equipo analizador de coagulación pequeño o mediano; siendo que la necesidad del área usuaria ha sido definida de tal forma; por lo que los postores puedan ofertar cualquiera de estos equipos.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisa que el equipamiento informático está definido en las bases del presente proceso de selección y deberá ser entregado de acuerdo a la necesidad del usuario.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para el Registro Sanitario, observamos que indica en relación a los productos, los cuales son objeto de la convocatoria, pero según las Especificaciones técnica indica que no solo se va entregar los productos si no también los ACCESORIOS, por tanto parte de los bienes a entregar va estar compuesto tanto de productos, calibradores de requerir, controles y complementos. Por lo expuesto solicitamos se ACLARE que se deberá presentar documentación no solo de los productos si no también de los bienes que componen la entrega tales como Controles, Calibradores de requerir, cubetas, soluciones de limpieza, soluciones de lavado. Solicitamos se ACLARE debido a que actualmente los diluyentes que tienen contacto con la muestra y/o reacción requieren necesariamente de REGISTRO SANITARIO y se estaría generando un vacío que podría generar causa de vicio de nulidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En relación al Anexo 10 indican que debe describirse el N° de Orden en el listado de DIGEMID, sin embargo, cabe señalar que no siempre se van a encontrar descritas en el Listado web el reactivo y/o insumos a entregar, por lo que solicitamos se acepte también la presentación de oficios y/o consultas emitidos por DIGEMID, en la que precisan incluso el nombre de producto en caso no requiera de Registro Sanitario. De acuerdo a ello se indicaría el N° de Oficio dentro del cuadro de ANEXO 10

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 10 Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, precisa que, conforme a lo establecido en las bases, en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo N° 10), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID). Sin perjuicio de lo expuesto, el comité de selección, aceptará que el postor adicione al Anexo N° 10, la presentación de oficios y/o consultas técnicas emitidos por DIGEMID, respecto a la pertinencia de que el producto ofertado requiera o no de registro sanitario.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En relación a lo indicado en la página 27 sobre que el proveedor deberá presentar documentación otorgado por casa matriz que indique fecha de fabricación, así como la copia de la póliza de importación, consultamos se PRECISE en que momento se deberá entregar esta información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 13 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en atención a su consulta, precisa que como se indica en el mismo numeral 13. Condiciones de la Cesión en Uso de los Equipos, la citada documentación, será presentada en la fecha de entrega de los equipos.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que la vigencia establecida en las fichas técnicas es de cumplimiento obligatorio, por lo que la aceptación de su pedido significaría una modificatoria a la ficha técnica. Asimismo, el procedimiento de los canjes demanda tiempo y consecuentemente un riesgo de vencimiento y desabastecimiento.

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

No amerita modificar las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, indica que se aceptará que la capacitación y certificación de los profesionales sea dada por el fabricante de control externo, siempre y cuando se encuentre debidamente acreditados por una entidad Ad Hoc especializada en control externo.

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

La aclaración no amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

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

(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, precisan que los reactivos ofertados tienen relación directa con el uso de los equipos, por lo tanto ambos deben ser de una misma marca.

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

La precisión no amerita modificar las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

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

(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

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

(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección indica que las especificaciones técnicas dadas para los equipos son aprobadas por IETSI y son de cumplimiento obligatorio, por lo que las mismas deberán ser acreditadas conforme se establece en las Bases.

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Consultamos si para el cumplimiento del reactivo Dosaje de Resistencia a la Proteína C, el inserto deberá demostrar que el reactivo detecta directamente la resistencia a la Proteína, y no que solo detecta el Factor V Leyden. Esto con el fin de aclarar que se cumpla de acuerdo a lo requerido en las Esecpificaciones Técnicas.
(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Lo indicado no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Consultamos que para los analizadores de coagulación Pequeños, necesariamente deberá tener disponible la metodología Cromo génica e inmunológica, esto con el fin de permitir las futuras implementaciones de pruebas tales como Dosaje de Dímero D, la cual es una prueba importante para la detección de trombosis.
(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, indica que conforme a lo establecido en la Ficha Técnica del Analizador de coagulación pequeño, la cual es de cumplimiento obligatorio, se debe cumplir con lo señalado, como Metodología: Coagulometría y Opcional: Cromogénica e Inmunológica

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:34:00

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

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

Por otro lado, LAS CURVAS PRE CALIBRADAS permiten cumplir con lo exigido por la Directiva N° 4 de Essalud en donde indica que deberá entregarse los reactivos requeridos para obtener la pruebas totales tales como Material de Calibración y pruebas efectiva.

(VER PAGINAS 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en coordinación con el área usuaria precisan que las cantidades de controles y calibradores pueden ser variadas de acuerdo a la metodología del fabricante debidamente acreditado con manuales del equipo ofertado.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:07:35

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA según indica:¿ los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de DIEZ (10) días calendario para la PRIMERA ENTREGA, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y notificada la correspondiente Orden de Compra. Las siguientes entregas se realizarán MENSUALMENTE, a los 30 días después de la entrega anterior, de acuerdo al cronograma¿¿ Con todo respeto hacemos la observación al comité toda vez que se haya una incongruencia en la pág. 24 del CAP. III numeral 8. Cronograma y Plazos de Entrega, (observar lo descrito en 1ra.Entrega y siguientes entregas), por lo que hacemos la presente observación para evitar vicios en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: CAP I Página: 14

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria y en cumplimiento al Art. 142° del RLCE, indican que el plazo para el inicio del contrato es al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, siendo que la condición prevista en el contrato, es la de la notificación de la correspondiente orden de compra. En consecuencia el plazo máximo para la primera entrega será de 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato y notificada la orden de compra.

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

Se acoge la observación, por lo que se hará la misma precisión en el numeral 8 del Capítulo III.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:07:35

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Equipo de Hematología (Especificaciones Técnicas): ANALIZADOR DE COAGULACIÓN GRANDE, solicitan una performance de 200 TP /Hora o más y 150 TTPA/Hora o más. En aras de dar mayor pluralidad de postores, se consulta amablemente al comité si podrían considerar que el rango de la performance del analizador grande sea desde 180 TP/hora a más y 150 TTPA/hora a más, lo que no causará ninguna limitación en la performance con equipos automatizados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: CAP III Página: 37

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que las especificaciones técnicas de los equipos han sido aprobadas por el IETSI y son de cumplimiento obligatorio, por lo que la aceptación a lo solicitado implica una modificatoria a la ficha técnica y desnaturaliza la necesidad del usuario.

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

En vista de que no se acepta lo planteado, las bases no se modifican.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:07:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Equipo de Hematología (Especificaciones Técnicas): ANALIZADOR DE COAGULACIÓN GRANDE, en PROCESAMIENTO DE DATOS, se indica: con capacidad de archivo de datos de 30 días a más, por lo que se consulta amablemente al comité, si pueden también considerar: con capacidad de archivo de datos de 30 días a más o capacidad de 10000 muestras. Esto implica un máximo de 60 resultados por muestra, lo que abarcaría una capacidad de datos que superaría a un almacenamiento de datos de 30 días que requieren.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: CAP III Página: 37

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que las especificaciones técnicas de los equipos han sido aprobadas por el IETSI y son de cumplimiento obligatorio, por lo cual lo solicitado no es procedente por cuanto implica una modificatoria a la ficha técnica, desnaturalizando la necesidad del usuario y no siendo potestad del comité modificar dicha ficha técnica.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20108237148	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:07:35

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Numeral 14: Programa de Control de Calidad Externo, citan la presentación de la DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE ENTREGA DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO (ANEXO N°13), asimismo, observamos en la pág. 73 el ANEXO N°13, citan un CRONOGRAMA DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO en forma mensual. Al respecto entendemos de la importancia de que se incluya el programa de calidad externo el cual encontramos regularmente en el mercado internacional, programas en forma BIMENSUAL o TRIMESTRAL o SEMESTRAL. Teniendo en cuenta que el mismo fabricante también ofrece un control de calidad interno, ¿con todo respeto consultamos al comité si será posible que acepten un Programa de Control de Calidad de forma bimensual o trimestral

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

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, indica que lo solicitado no es procedente, dado que el usuario ha planteado su requerimiento del programa de control de calidad externo para ser aplicado en forma mensual, por lo que una modificatoria desnaturaliza su necesidad.

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

En vista de que no se acepta la consulta, las bases no se modifican.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observación:

Según el numeral 1.9. - Plazo de Entrega, del Cap.I - Generalidades, se indica que:

"(...) Las siguientes entregas se realizaran mensualmente, a los 30 días después de la entrega anterior, de acuerdo al cronograma que a continuación se indica (...)".

Debe considerarse que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo a partir de la segunda entrega sea de 7 días calendarios, computados a partir de la notificación de la orden de compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en diferentes etapas (recepción de mercadería y cobranza) de la ejecución del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, no acogen la observación presentada, por cuanto el área usuaria debe mantener la operatividad de los servicios usuarios, por ello ha fijado el plazo de atención de las entregas mensuales en un máximo de 5 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

No se modifican las bases, por cuanto no se acoge la observación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Observacion:
Segun lo indicado en el literal e), en lo referido a la folleteria, manual, catalogo o inserto (pag. 18), se indica que se debe presentar:
"(...) La folleteria, manual, catalogo o inserto contiene literatura y/o graficos relacionados con el dispositivo medico u otro documento tecnico emitido por el fabricante".

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que son documentos emitidos con fines comerciales, y no estrictamente técnicos.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con cartas del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa coordinación con el área usuaria y conforme a lo establecido en las bases, aclara que se aceptará la presentación de documentos de carácter técnico que sean emitidos por el fabricante, en consecuencia se aceptarán las cartas emitidas por el fabricante en el cual se detallen las especificaciones técnicas requeridas.

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

Se incluye dentro del apartado de folletería, manual, catálogo o inserto; las cartas de carácter y contenido técnico emitidas por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Observación:
Según el literal e), del numeral 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, se le solicita al postor presentar lo siguiente:

"Declaración jurada de presentación del dispositivo y vigencia (Anexo 7) -
Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo (PCCE). Anexo N° 13 -
Declaración Jurada de Presentación del Equipo. (Anexo N° 8)"

Es necesario precisar que los documentos solicitados tienen calidad de declaraciones juradas que tienen una función netamente "informativa" ya que no acreditan alguna característica o especificación técnica, mas aun cuando, se exigen documentos netamente técnicos que tienen la finalidad la acreditación, haciendo que las declaraciones juradas sean una exigencia exagerada y sin propósito alguno.

Recordemos que en reiterados pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del Estado, se suprime todo lo referido a la solicitud de declaraciones solicitadas que hacen las veces de un resumen para la entidad y no persigue ninguna finalidad lógica y/o técnica, ya que hay documentos distintos para dichos propósitos.

En la misma línea, mantener requerimientos exagerados iría en contra de lo establecido por la propia Ley de Contrataciones del Estado, en lo referido al principio de de Eficiencia y Eficacia (2.e de la Ley), por tal motivo, es necesario suprimir dichas exigencias ya que la acreditación de EE.TT se realiza con documentación distinta, la misma que esta siendo requerida según las bases en cuestión.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección, que en coordinación con el área usuaria, tenga a bien en suprimir las exigencias referidas a las declaraciones juradas (Anexo N° 7, 8 y 13) ya que no tienen ninguna finalidad, por el contrario es una exigencia exagerada ya que hay otros documentos que cumplen la función esperada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en atención a lo indicado por el OSCE a través de su Organismo Técnico Especializado (Dirección General de Riesgos), aclaran que, los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos; por lo cual no resultaría factible pretender vincular situaciones que, aunque parezcan devenir de actuaciones similares, responderían a un análisis y a supuestos distintos. Al respecto, en consulta con el área usuaria, lo solicitado por el participante no es aceptado, La información dada en los Anexos N° 7 y N° 8 resultan ser la guía de orientación para la revisión de la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos y los equipos, y en el caso del Anexo N° 13 como se ha titulado es una declaración de compromiso de ejecución en la forma y plazos del Programa de Control de Calidad.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
En vista de que no se acoge la observación, las bases no se modifican.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Considerando que, para la primera entrega incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en cesión de uso, accesorios y complementos de acuerdo con la directiva N°04-CG-ESSALUD-2009, así como se debe considerar que el presente proceso abarca cinco sedes distintas y se debe contar con un tiempo razonable de importación y traslado que garantice que los equipos y productos lleguen en las condiciones adecuadas.

Es necesario se amplíe el plazo para la primera entrega y se considere de la siguiente manera: ¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán periódicamente, la primera entrega se deberá realizar a los 30 días (contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra) el cual incluye la instalación de la totalidad de equipos en todas las sedes requeridas¿¿

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptará ampliar el plazo de entrega para la primera entrega que involucra a los equipos a ser instalados en las 5 sedes señaladas en las bases de acuerdo a lo sugerido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que lo solicitado no es procedente, en razón a que la instalación de equipos se requiere de manera inmediata para garantizar el funcionamiento de los servicios y la atención a los pacientes.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Para el caso del Registro Sanitario, se entiende que al señalar que corresponde al Dispositivo Médico, se debe entender que solo es para el reactivo, con lo cual no se incluye a los accesorios ni al equipo.
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: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No se modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Para el caso del Registro Sanitario, se ha establecido que, en aquellos casos en los que no se requiere de este documento, se debe de presentar el Anexo 10, el cual está relacionado con la Lista de Productos que no se encuentran sujeto a Registro Sanitario emitido por DIGEMID, sin embargo, se debe señalar que en muchas ocasiones los proveedores realizamos consultas técnicas precisas relacionadas a los productos y DIGEMID emite una respuesta a través de una carta u oficio, siendo esto válido al ser una consulta técnica.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptará también las cartas u oficios derivados de consultas técnicas de los productos donde DIGEMID haya señalado que no se encuentra sujeto a registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa consulta al área usuaria, precisa que, conforme a lo establecido en las bases, en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo N° 10), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID). Sin perjuicio de lo expuesto, se aceptará que el postor pueda adicionar al Anexo N° 10, documentos como cartas u oficios de DIGEMID respecto a la pertinencia de que el producto ofertado requiera o no de registro sanitario.

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

No se modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Para el caso de la Folleteria, Manual, Catálogo o Inserto, se ha señalado en su último párrafo que, "en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante", sin embargo, a efecto de evitar interpretaciones erradas, cuando se menciona a "otro documento técnico" implica cualquier documento indistintamente de la denominación que pueda darle el fabricante, incluido las cartas declarativas y cartas aclaratorias.

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: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta al área usuaria, aclara que se aceptará la presentación de documentos de carácter técnico que sean emitidos por el fabricante, como las cartas emitidas por el fabricante en el cual se detallen las especificaciones técnicas requeridas.

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

Se incluye dentro del apartado de folletería, manual, catálogo o inserto; las cartas de carácter y contenido técnico emitidas por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Para el caso de los Anexos 7, 8 y 13, requeridos en este literal, se observa que los mismos corresponden a Declaraciones Juradas adicionales al Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, sin embargo, tal como lo ha señalado la Dirección General de Riesgo del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) en reiterados Pronunciamientos, estas declaraciones no pueden ser requeridas en la etapa de presentación de ofertas debido a que no aportan información adicional al Anexo N° 3, y siendo así, es trasladado al numeral 2.3 a efecto de que estos documentos sean presentados por el postor ganador al momento de la presentación de documentos para el perfeccionamiento del contrato.

El Comité de Selección en atención a lo establecido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, retirará estos documentos (Anexos 7, 8 y 13) de la lista de documentos de presentación obligatoria y lo consignará en el numeral 2.3 como parte de los documentos para perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en atención a lo indicado por el OSCE a través de su Organismo Técnico Especializado (Dirección General de Riesgos), aclaran que, los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos. En relación a ello, y habiéndose efectuado la consulta con el área usuaria, lo solicitado no se acepta, dado que en lo referente a los Anexos 7 y 8, la información que se brinde servirá para efectuar una trazabilidad de los bienes y equipos ofertados por el postor, que posteriormente en la etapa contractual serán ingresados al almacén de la Entidad. Asimismo, en el caso del Anexo 13, éste servirá para garantizar que el postor ganador de la buena pro se comprometa y cumpla con el programa de control de calidad requerido por el área usuaria.

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

No se modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Para el caso del Anexos 8, se señala que "servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas", sin embargo dicho documento corresponde a una Declaracion Jurada adicional al Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, y tal como lo ha señalado la Dirección General de Riesgo del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) en reiterados Pronunciamientos, esta declaracion no puede ser requerida en la etapa de presentación de ofertas debido a que no aportan información adicional al Anexo N° 3, y siendo así, es trasladado al numeral 2.3 a efecto de que estos documentos sean presentados por el postor ganador al momento de la presentación de documentos para el perfeccionamiento del contrato. A esto se suma el hecho de que, la documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas solicitadas y precisadas, son la documentación emitida por el fabricante, con lo cual, la citada declaración jurada no cumpliría este extremo de lo solicitado en otro inciso del mismo literal, generando con ello a su vez una confusión.

El Comité de Selección en atención a lo establecido por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, retirará este documento (Anexos 8) de la lista de documentos de presentación obligatoria y lo consignará en el numeral 2.3 como parte de los documentos para perfeccionamiento del contrato, y suprimirá el texto referido a que la citada declaración jurada "servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas"

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en atención a lo indicado por el OSCE a través de su Organismo Técnico Especializado (Dirección General de Riesgos), aclaran que, los pronunciamientos emitidos por esta Dirección, son el resultado de una acción de supervisión de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos. Al respecto, en consulta con el área usuaria, lo solicitado por el participante no es aceptado. La información que se brinde en el Anexo N° 8 servirá para efectuar una trazabilidad de los equipos ofertados por el postor en relación a folletos, brochures entre otros, para posteriormente en la etapa contractual sean ingresados al almacén de la Entidad en calidad de cesión de uso.

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

No se acepta lo planteado, y no se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:08:58

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el Anexo C del requerimiento se consignan las especificaciones técnicas de los reactivos y tomando en cuenta que la Presentación es materia de acreditación, se debe señalar que, dentro de la presentación se solicita los aspectos "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración", siendo estos requerimientos a ser evaluados durante la ejecución contractual, por lo que, en la etapa de presentación de oferta debe ser excluido como parte de la presentación a ser acreditada, mas aun considerando que el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado ya ha señalado en reiteradas oportunidades que estos aspectos serán evaluados por la entidad al momento de recibir los bienes adquiridos. El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, adecuará y precisará que, con relación a la Presentación a ser acreditada, los postores no deberán acreditar los extremos referidos a "en empaque adecuado" y "Tiempo de expiración" por no corresponder a la etapa de presentación de oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisa que lo solicitado no es procedente por cuanto las características "en empaque adecuado" y "tiempo de expiración" deben conocerse al momento de la evaluación de ofertas, ello a fin de efectuar una trazabilidad de los bienes ofertados por los postores y que de ser adjudicados serán internados en Almacén. Asimismo, dichas características no pueden ser excluidas de las fichas técnicas, dado que su cumplimiento es obligatorio.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:22:14

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

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

Por otro lado, LAS CURVAS PRE CALIBRADAS permiten cumplir con lo exigido por la Directiva N° 4 de Essalud en donde indica que deberá entregarse los reactivos requeridos para obtener la pruebas totales tales como Material de Calibración y pruebas efectiva.

(VER PAGINA 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en coordinación con el área usuaria precisan que las cantidades de controles y calibradores pueden ser variadas de acuerdo a la metodología del fabricante debidamente acreditado con manuales del equipo ofertado.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:22:14

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

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

(VER PAGINA 32, 33, 34, 35, 36, 37 Y 38)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisa que se deberá contar con Control de Calidad Interlaboratorial de tercera opinión. Esta característica corresponde ser verificada en la etapa contractual

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:22:14

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

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

(VER PAGINA 49)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: -- Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los Factores de Evaluación, considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, los cuales tienen por objetivo, permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor. Por otro lado y en relación a las mejoras tecnológicas, éstas deben ser definidas por el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad, indicándose asimismo, el medio de acreditación, lo cual no ha sido establecido para el presente procedimiento de selección, en consecuencia no procede lo solicitado.

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

No se modifican las bases.