

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 02/07/2024

Hora de envío : 14:53:35

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor

Literal e.1) Para acreditar las características de los REACTIVOS:

Solicitamos amablemente al comité que para la acreditación de las especificaciones técnicas de REACTIVOS pueda ser mediante folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca.

Los fabricantes pueden emitir distintos documentos que pueden no implicar literalmente el nombre de los documentos anteriormente mencionados ello pudiendo generar limitantes para la oferta de distintos proveedores, por ello se solicita agregar el término ¿DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE¿.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: e.1) **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección en coordinación con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y aclara:Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria.

Se precisa que se aceptará documentos y/o cartas aclaratorias emitidas por el fabricante siempre y cuando sean una aclaración sobre alguna característica que no quede clara y figure en los manuales, folletería o insertos.

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

SE MODIFICA EN:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.1) Para acreditar las características de los REACTIVOS:

Folletería, Manual de instrucciones de uso o Insertos de los reactivos ofertados en idioma español, documentos y/o cartas emitidas por el fabricante en idioma original, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Precizando o resaltando o subrayando el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:53:35

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor

Literal e.2) Para acreditar las características de los EQUIPOS EN CESION EN USO

Solicitamos amablemente al comité que para la acreditación de las especificaciones técnicas de EQUIPO EN CESIÓN DE USO pueda ser mediante folletería y/o manual de instrucciones y/o inserto y/o DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE y/o cartas emitidas por el fabricante en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca.

Los fabricantes pueden emitir distintos documentos que pueden no implicar literalmente el nombre de los documentos anteriormente mencionados ello pudiendo generar limitantes para la oferta de distintos proveedores, por ello se solicita agregar el término ¿DOCUMENTOS EMITIDOS POR EL FABRICANTE¿.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: e.2) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección en coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA porque lo solicitado se encuentra en las bases estandar INCISO e.2)Manual de instrucción de uso, cartas emitidas por el fabricante en idioma original, catálogos o brochures u otros documentos técnicos sustentatorios similares emitidos por el fabricante traducido al idioma español, se precisa que cuando los documentos no figuren en idioma español se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. Precizando o resaltando o subrayando el punto donde se indica el cumplimiento del requisito técnico. SE ACLARA:Se aceptará información adicional provista por el fabricante que ayude a definir y/o aclarar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos que son ofertados por el postor para la presente convocatoria.

Se precisa que se aceptará cartas aclaratorias emitidas por el fabricante siempre y cuando sean una aclaración sobre alguna característica que no quede clara y figure en los manuales, folletería o insertos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:53:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor

Literal e.7) Copia de certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el CERTIFICADO DE ANÁLISIS es un DOCUMENTO REFERENCIAL, por lo tanto, el lote no va a corresponder necesariamente con los reactivos entregados a almacén, de la misma manera LA FECHA DE EXPIRACIÓN EN LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS ES SOLO REFERENCIAL.

Solicitamos amablemente al comité si aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: e.7) Página: 20

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 ACLARA que LA FECHA DE EXPIRACIÓN EN LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO ES SOLO REFERENCIAL PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, el cual permitirá la evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas. El proveedor adjudicado deberá presentar en cada entrega de remesas de reactivos el certificado de análisis del producto terminado, donde el nombre,marca, lote y fecha de expiración debe corresponder al reactivo entregado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:53:35

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Solicitan en REACTIVO PARA DOSAJE DE ELECTROLITOS lo siguiente:

Control de Calidad interno, Control de calidad interno de Tercera opinión y Control de Calidad Externo.

De acuerdo a la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 627-2008-MINSA, es necesario para el control de la fase analítica, programar dos procedimientos:

1. CONTROL INTERNO: Es prospectivo, valida el análisis procesado. Puede ser propio del fabricante, o de tercera opinión, es decir de un fabricante independiente del Reactivo.

2. CONTROL EXTERNO: Es retrospectivo, estima el error sistemático. Se ejecuta mediante la intervención de una organización ajena, a través de un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial.

Tomando como referencia a la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 627-2008-MINSA, OBSERVAMOS QUE SOLICITAN CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE TERCERA OPINIÓN, solicitar esto podría recaer en un SOBRE COSTO PARA LA ENTIDAD, siendo así que este requerimiento no se observa en lo establecido como procedimiento necesario por MINSA.

Sobre lo anteriormente expuesto, solicitamos amablemente al comité que puedan aceptar lo declarado por la norma técnica de MINSA, ¿CONTROL EXTERNO: Programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial¿, de manera que se suprima lo requerido como Control de calidad interno de Tercera opinión.

Acápite 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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y SE MODIFICA en el requerimiento en las especificaciones técnicas de los reactivos, debiendo presentar el control de calidad interno y control de calidad externo aceptando como alternativa al control de calidad externo la participación en un Programa de control Interlaboratorial.

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

SE MODIFICA EN:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.

Frecuencia: diaria.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.

Frecuencia mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

contractual.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:53:35

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO I GENERALIDADES
1.9. PLAZO DE ENTREGA
CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cada fabricante tiene su kit de presentación, el cual no coincidiría con el cronograma de entregas mensual establecido en las bases del presente proceso. Nuestro kit es x 500 determinaciones.

Agradecemos al comité de selección en coordinación con el Área usuaria, se acepte la forma de presentación acorde a lo señalado por cada fabricante, sin afectar la cantidad total solicitada, permitiendo de esta manera la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General 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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que las entregas mensuales se harán de acuerdo al cronograma adjunto o de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin alterar la cantidad total de determinaciones solicitadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	14:53:35

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACION

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se solicita en la experiencia del postor como bienes similares ¿venta de Reactivos para el dosaje de Electrolitos¿.

Debemos señalar, que lo mencionado líneas arriba se trata de bienes iguales, no similares. En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se acepte como bienes similares: reactivos de bioquímica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 36

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 ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA que los reactivos de Bioquímica no son similares a los reactivos utilizados para el dosaje de electrolitos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

La antigüedad del equipo menciona: ¿El equipo debe ser nuevo, menor o igual a 2 años de antigüedad a la fecha de presentación de la oferta desde su fabricación¿

Muy amablemente solicitamos considerar: El equipo debe ser nuevo, máximo 4 años de antigüedad a la fecha de presentación de la oferta desde su fabricación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.1 Página: 29

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 ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA: .

Uno de los avances significativos en el mercado de analizadores de electrolitos es la creación de dispositivos tecnológicamente mejorados y la utilización de sensores sofisticados para monitorear parámetros críticos como la concentración de electrolitos. Ahora, los analizadores de electrolitos de última generación con características avanzadas permiten una mayor precisión y productividad acortando el tiempo de respuesta para cada muestra y reducen los errores de entrada humanos.

El avance de la tecnología de diagnóstico nos lleva a requerir un equipo nuevo menor o igual a 2 años de fabricación, siendo uno de los retos de los laboratorios de diagnóstico la incorporación de las nuevas tecnologías para conseguir resultados con sensibilidad, precisión y a la velocidad adecuada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20552895496	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	INGENIERIA DE DIAGNOSTICO CLINICO SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:21:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la Experiencia del proveedor en la especialidad mencionan, Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos de reactivos para el dosaje de electrolitos.

Muy amablemente solicitamos para permitir mayor pluralidad de postores consideren bienes iguales o similares a los siguientes: Reactivos de laboratorio en general o reactivos de gases arteriales y electrolitos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 35

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 ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y SE MODIFICA: solo se considerarán bienes similares a reactivos de gases arteriales y electrolitos.

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

SE MODIFICA EN:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de Reactivos para el dosaje de electrolitos y reactivos de gases arteriales y electrolitos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a los controles solicitan control de calidad interno de tercera opinión.

Entendemos que se necesita monitorear la calidad de los procesos para segurar resultados confiables, sin embargo el control de calidad interno de primera opinión también cumple con esta función y forma parte de los requisitos de las presentes bases.

En ese sentido, consultamos al comité especial en coordinación con el área usuaria tener a bien considerar control de calidad interno de primera o de tercera opinión y adicionalmente control de calidad externo como se solicita en las bases.

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 comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y SE MODIFICA en el requerimiento en las especificaciones técnicas del reactivo el control de calidad interno de tercera opinión quedando solo el control de calidad interno y control de calidad externo aceptando como alternativa al control de calidad externo la participación en un Programa de control Interlaboratorial.

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

SE MODIFICA EN:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: el número de niveles de control de calidad debe ser de acuerdo a lo señalado en los insertos de reactivos y/o recomendados por el fabricante.

Frecuencia: diaria.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO: será elegido en coordinación con el área usuaria inmediatamente después de la firma del contrato. Se aceptará como alternativa al control de calidad externo la participación en un programa de control interlaboratorial con software que permita el análisis de datos.

Frecuencia mensual.

Duración: debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En especificaciones técnicas del reactivo, dentro de la especificado para hematología se indica: " Verificación de método debe realizarse inmediatamente instalado, calibrado y puesto en funcionamiento el analizador. Frecuencia de verificación de métodos: una vez, mientras dure el proceso de ejecución contractual..."

Entendemos que la la verificación del método y lo que se indica con respecto a ello es parte del requerimiento mas no es una característica del reactivo para la acreditación en la presentación de ofertas. Por lo tanto consultamos que todo lo referente a verificación de métodos se acredite con anexo N° 3 Declaración jurada de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se supone que hubo un error de tipeo, NUESTRO REQUERIMIENTO ES REACTIVO PARA DOSAJE DE ELECTROLITOS Y NO DE HEMATOLOGÍA. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que la verificación del método se acreditará con el anexo N°3 Declaración Jurada de las especificaciones técnicas solo para la presentación de las ofertas, posteriormente la verificación del método debe realizarse inmediatamente de instalado, calibrado y puesto en funcionamiento el analizador.

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

SE MODIFICA:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

La verificación del método se acreditará con el anexo N°3 Declaración Jurada de las especificaciones técnicas solo para la presentación de las ofertas, posteriormente la verificación del método debe realizarse inmediatamente de instalado, calibrado y puesto en funcionamiento el analizador.

Frecuencia de verificación de métodos: una vez, mientras dure el proceso de ejecución contractual. En los casos que existan problemas recurrentes de los controles de calidad o de un mantenimiento correctivo con reemplazo de algún accesorio principal del equipo se repetirá la verificación de métodos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:10

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En relación a especificaciones técnicas del equipo, se menciona control de calidad automático donde el usuario o el operador no inetrviene, con gráficos de Levey-Jennings o gráficas similares y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) con reconocimiento internacional que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados " Entendemos que en el caso de contar con valor de control en concentración, estos controles son validados por el propio fabricante y este cuenta con certificaciones de calidad para la fabricación de sus productos de manera general por lo solicitamos que el reconocimiento internacional solicitado sea opcional.

Acápite 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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA: los gráficos con reconocimiento Internacional así como los valores de control en concentraciones validado por el fabricante nos ayudarán a identificar las causas especiales de dicha variabilidad, para poder controlarla y finalmente eliminarla. Se realizarán las modificaciones en las especificaciones técnicas en características del equipo analizador de electrolitos: Módulo incorporado de control de calidad automático (OPCIONAL) donde el usuario o el operador no interviene, con gráficos de Levey-Jennings o gráficas similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) validados por el fabricante que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

Módulo incorporado de control de calidad automático (OPCIONAL) donde el usuario o el operador no interviene, con gráficos de Levey-Jennings o gráficas similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) validados por el fabricante que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:27:10

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En relación a especificaciones técnicas del equipo, con respecto a procesamiento de datos se menciona control de calidad funcional de todos los parámetros reportados por el equipo, con reglas de Levey-Jennings y Westgard. Con respecto al procesamiento de datos interno del equipo solicitamos se permita las mismas indicaciones que lo solicitado en las características, es decir, con gráficos de Levey-Jennings o gráficos similares y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) para evitar discordancias en lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1 Literal: - 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 coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y MODIFICA en las especificaciones técnicas del equipo analizador de electrolitos en PROCESAMIENTO DE DATOS: Manejo de datos: Software con control de calidad totalmente funcional de todos los parámetros reportados por el equipo, con gráficos de Levey-Jennings y reglas Westgard o gráficos similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones).

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

SE MODIFICA: CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: PROCESAMIENTO DE DATOS

INTERNO: Software y Hardware (propio del analizador), para el manejo de datos del equipo.

-Control de calidad:

Manejo de datos: Software con control de calidad totalmente funcional de todos los parámetros reportados por el equipo, con gráficos de Levey-Jennings y reglas Westgard o gráficos similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones)

-Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)

-Resultados:

Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el numeral 1. 9 en relación con el plazo de entrega para la primera entrega se indica lo siguiente:

Primera entrega: Quince (15) días calendarios contados después de recibida la orden de compra.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades en relación con el establecimiento del plazo de entrega para la primera entrega, solicitamos al Comité de Selección que ACLARE que el plazo de entrega será contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Solicitamos que esta aclaración sea plasmada para la integración de bases y pliego absolutorio.

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:

El comité de selección en coordianción con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA en plazo de Primera Entrega Quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la Notificación de la orden de compra. Este plazo incluye la entrega de los reactivos, accesorios, consumibles, operatividad de los equipos en cesión en uso, la acreditación de la antigüedad del equipo y la respectiva capacitación del personal del servicio.

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

SE MODIFICA CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria es de la siguiente manera.

6. CRONOGRAMA DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera:

¿ PRIMERA ENTREGA : Quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la Notificación de la orden de compra. Este plazo incluye la entrega de los reactivos, accesorios, consumibles, operatividad de los equipos en cesión en uso, la acreditación de la antigüedad del equipo y la respectiva capacitación del personal del servicio.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el numeral e.6 de la página 20 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.6.- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Al respecto, en caso aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, solicitamos al Comité precise en las bases que se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID de los bienes que no requieren de registro sanitario, conforme a lo establecido en el PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR de fecha 12 de mayo del 2016, que a la letra dice: ¿No obstante, cabe indicar que la presentación del ¿Listado de los Productos que no requieren de Registro Sanitario¿ puede ser considerado un documento a presentar para los bienes que no requieran registro sanitario; en ese sentido, con ocasión de la integración de las Bases, deberá considerarse respecto a la presentación del Registro Sanitario, que todo documento emitido por DIGEMID con carácter particular o general será validado para cumplir con el referido requisito¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.6 **Página:** 20

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 ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA:En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMID o también podrá presentarse la respuesta impresa y/o el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID.

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

SE MODIFICA:

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e.6) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con sus anexos cuando corresponda. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.

Los datos expresados del producto presentado, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.

El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N.º 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, podrá solicitarse el número de consulta y la clave correspondiente a efectos de verificar a través del aplicativo SISCONTEC la respuesta proporcionada por DIGEMI

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral e.7 de la página 20 de las Bases se indica que se requiere adjuntar lo siguiente:

e.7.- Copia de Certificado de Análisis del producto terminado

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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: e.7 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su entender es correcto, el comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que para acreditar el Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis) emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante deberá ser suscrito por el Director Técnico (Químico Farmacéutico: nombre, firma y sello) de la empresa postora, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica. Estos certificados (copias simples) deberá contener la información que estos declaren en el mismo, como análisis realizados con todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del Reactivo, la presentación del mismo.
Para poder ampliar la pluralidad de postores, solicitamos amablemente se considere que la presentación de reactivos sea acorde a cada fabricante, permitiendo también que se pueda ofertar cassette de electrodos, o cartucho de soluciones con todos los componentes necesarios para la realización completa de la prueba, permitiendo así nuestra participación.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 25

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 ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA modificando la presentación del reactivo para dosaje de electrolitos: Electroquímica con cartucho biosensor o calibradores y/o ISE ELECTRODO ION SELECTIVO Y/O CARTUCHO DE SOLUCIONES.

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

SE MODIFICA ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REACTIVO
CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PRESENTACIÓN: Electroquímica con cartucho biosensor o calibradores y/o ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO Y/O CARTUCHO DE SOLUCIONES para la determinación de electrolitos, con todos los componentes necesarios para la realización completa de la prueba.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del Reactivo, Tiempo de Expira: No menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, de no ser posible se presentará carta de compromiso de canje.

Entendemos que para los productos que cuenten con una expiración menor a seis (06) meses, se aceptará carta de compromiso de canje por vencimiento.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SU ENTENDER ES CORRECTO, el comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara: Para reactivos que cuenten con un tiempo de expira menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega al almacén, se presentará carta de compromiso de canje.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del Reactivo, Pruebas Efectivas:
Se están solicitando la reposición de todos los reactivos, consumibles, controles, calibradores.
Entendemos que esta reposición se debe realizar en caso no se llegue a realizar la totalidad de pruebas efectivas adquiridas en el periodo destinado a la adquisición del bien detallado en los objetivos de la contratación.
Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 25

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 ACLARA: El proveedor deberá reponer cada fin de mes el reactivo utilizado en control de calidad interno, control de calidad externo, calibraciones y por fallas del analizador hasta llegar a realizar la totalidad de las pruebas efectivas adquiridas en el periodo destinado a la adquisición del bien.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas de los reactivos que el control de calidad interno de tercera opinión, que tengan base de matriz humana.

Es importante tener en consideración que los materiales de control de calidad para gasometría arterial no utiliza matriz humana, debido a que una muestra de sangre solo cuenta con una estabilidad de 30 minutos para mantener los valores de gases en sangre, por tal motivo estos tienen una matriz acuosa.

Solicitamos amablemente se considere que la matriz de control de calidad interno de tercera opinión sea de acuerdo a cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 25

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 ACLARA que nuestro requerimiento es reactivo para dosaje de electrolitos y los controles de calidad de tercera opinión solicitados es con matriz humana.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Se solicita dentro del cuadro de especificaciones técnicas del reactivo y equipo que la metodología sea: Electroquímica con cartucho biosensor o calibradores y/o ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO para la determinación de electrolitos. Es importante precisar que el ¿CARTUCHO¿ hace referencia a la presentación y no a la metodología, motivo por el cual solicitamos amablemente se suprima el termino de cartucho, del presenta párrafo.

(ver pagina 26 y 27)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 26

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 ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA en metodología del REACTIVO PARA DOSAJE DE ELECTROLITOS y EQUIPO ANALIZADOR DE ELECTROLITOS solicitado: ELECTROQUIMICA y/o ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO.

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

SE MODIFICA EN:
CAPITULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS:
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS:
METODOLOGÍA: ELECTROQUÍMICA Y/O ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO.
SE MODIFICA EN :
ESPECIFICACIONES TECNICAS EQUIPO ANALIZADOR DE ELECTROLITOS EN CESIÓN EN USO
METODOLOGÍA: ELECTROQUÍMICA Y/O ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT. del reactivo, que la muestra sea: Suero, plasma, orina.

En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicito amablemente se considere Suero, plasma y/o orina.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 26

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 ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA: La evaluación de la concentración urinaria de electrolitos es una herramienta muy útil para el diagnóstico y el manejo de los trastornos nefrológicos y del medio interno.

La excreción de electrolitos en orina debe ser interpretada en el contexto clínico y bioquímico del paciente.

La tasa de eliminación urinaria de sodio nos permite evaluar el estado de la volemia, realizar el diagnóstico del tipo de insuficiencia renal y de la hiponatremia.

La excreción urinaria de cloro puede ser útil en el diagnóstico de alcalosis metabólica y en acidosis metabólica con anión gap normal.

La medición de la excreción urinaria de potasio puede ayudar en el diagnóstico de la hipopotasemia inexplicable. Para el estudio de hipo o hiperpotasemia está indicado medir el gradiente transtubular de potasio.

La medición de la tasa de eliminación de calcio en orina es fundamental para detectar hipercalcemia que es la causa metabólica más frecuente de cálculos renales.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT del equipo en cesión de uso, que la Performance del Equipo sea: Capacidad de 60 muestras/hora a más.

Solicitamos amablemente se acepte una Performance de 20 a más muestras/hora, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- 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 coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA: Nuestro servicio necesita contar con un equipo analizador que nos permita entregar resultados oportunos, en el menor tiempo posible es por eso que la capacidad solicitada es de 60 muestras/ hora a más.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT del equipo en cesión de uso que el sensor de referencia sea integrado.

Solicitamos amablemente aceptar también que el sensor de referencia sea integrado en la presentación del reactivo, en aras de fomentar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- 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 coordinación con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA Y MODIFICA en las especificaciones técnicas del reactivo de electrolitos en su presentación: sensor de referencia integrado.

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

SE MODIFICA:

CAPITULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVO:

PRESENTACIÓN: Electroquímica con cartucho biosensor o calibradores y/o ISE-ELECTRODO ION SELECTIVO para la determinación de electrolitos, con todos los componentes necesarios para la realización completa de la prueba.

Sensor de referencia integrado.

Reactivos listos para usar, determinaciones efectivas, línea indicada para el equipo ofertado.

PARAMETROS:

¿ ELECTROLITOS: Na, K, iCa, Cl.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT. del equipo: Módulo incorporado de control de calidad automático donde el usuario o el operador no interviene.

En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicitamos amablemente se considere el modulo incorporado de control de calidad automático, sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- 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 coordinación con el área usuaria ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA: los gráficos con reconocimiento Internacional así como los valores de control en concentraciones validado por el fabricante nos ayudarán a identificar las causas especiales de dicha variabilidad, para poder controlarla y finalmente eliminarla. Se realizarán las modificaciones en las especificaciones técnicas en características del equipo analizador de electrolitos: Módulo incorporado de control de calidad automático (OPCIONAL) donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings o gráficas similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) validados por el fabricante que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

Módulo incorporado de control de calidad automático (OPCIONAL) donde el usuario o el operador no interviene, con gráficas de Levey-Jennings o gráficas similares con reconocimiento internacional y/o reportes numéricos (con valores de control en concentraciones) validados por el fabricante que cumplan la misma función de mostrar y evaluar el comportamiento de cada analito solicitado en los días sucesivos y además permita al analista monitorear la precisión de todos los analitos solicitados.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT. del equipo: Suero, plasma, orina.

En aras de fomentar la pluralidad de postores, solicito amablemente se considere Suero, plasma y/o orina.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- 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 coordinación con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA Y ACLARA: La evaluación de la concentración urinaria de electrolitos es una herramienta muy útil para el diagnóstico y el manejo de los trastornos nefrológicos y del medio interno.

La excreción de electrolitos en orina debe ser interpretada en el contexto clínico y bioquímico del paciente, ya que cifras consideradas como normales pueden no serlo al relacionarlas con su concentración plasmática.

La tasa de eliminación urinaria de sodio nos permite evaluar el estado de la volemia, realizar el diagnóstico del tipo de insuficiencia renal y de la hiponatremia.

La excreción urinaria de cloro puede ser útil en el diagnóstico de alcalosis metabólica y en acidosis metabólica con anión gap normal.

La medición de la excreción urinaria de potasio puede ayudar en el diagnóstico de la hipopotasemia inexplicable. Para el estudio de hipo o hiperpotasemia está indicado medir el gradiente transtubular de potasio.

La medición de la tasa de eliminación de calcio en orina es fundamental para detectar hipercalcemia que es la causa metabólica más frecuente de cálculos renales.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de EE.TT. del Equipo.
Centrifuga de mesa para 24 tubos o más (tubos 13x100 y tubos pediátricos)

Entendemos que la Centrifuga solicitada debe acreditarse, siendo la misma en calidad de cesión de uso.
Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SU ENTENDER ES CORRECTO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que se debe acreditar la Centrifuga de mesa para 24 tubos o más (tubos 13x100 y tubos pediátricos)

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DOSAJE DE ELECTROLITOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:46:08

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Solicitan en el cuadro de Especificaciones Técnicas del equipo que este cuente con una antigüedad igual o menor de 02 años, el cual será acreditado al internamiento de los equipos con la presentación del certificado emitido por el fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: --- Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SU ENTENDER ES CORRECTO. El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que la antigüedad de los dos equipos analizadores de electrolitos se acreditará al internamiento de los equipos con la presentación del Certificado emitido por el fabricante.

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

null