

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

Se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), entendiendo que dicho documento corresponde solo para los Reactivos, por lo que no se requiere para los accesorios, controles, consumibles y equipo.  
¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

**Acápites 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:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) es sólo para los Reactivos a adquirir del presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, entendiendo que dicho documento corresponde solo para los Reactivos, por lo que no se requiere para los accesorios, controles, consumibles y 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: g)      **Página:** 18

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente es sólo para los Reactivos a adquirir del presente Procedimiento de Selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	13:31:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

"Se solicita el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, entendiendo que dicho documento corresponde solo para los Reactivos, por lo que no se requiere para los accesorios, controles, consumibles y 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: h Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, los Reactivos, Controles y Calibradores SI requieren el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), con la finalidad de garantizar la calidad de los Reactivos a adquirir.

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

Los Reactivos, Controles y Calibradores SI requieren el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), con la finalidad de garantizar la calidad de los Reactivos a adquirir.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las páginas 23 - 24 se han incluido dentro del requerimiento, los Requisitos Funcionales, los que se entiende se deben considerar acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** a hasta t)    **Página:** 23

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, los Requisitos Funcionales se acreditarán con la ¿Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ (Anexo N° 3).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	13:31:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"En las páginas 23 - 24 se han incluido dentro del requerimiento, los Requisitos Funcionales, y de la lectura de los literales j) y m) se desprende que, el postor adjudicado deberá de proporcionar los reactivos adicionales para el procesamiento de los controles y calibradores según lo establecido por cada fabricante, sin embargo, no se ha precisado si los 7 marcadores o reactivos serán procesados en ambos equipos de forma simultánea o si algunos marcadores se procesarán en un equipo y el resto en el otro equipo, siendo esto necesario para poder establecer la cantidad real de reactivo adicional a ser provisto.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si los 7 marcadores o reactivos serán procesados en ambos equipos de forma simultánea o si algunos marcadores se procesarán en un equipo y el resto en el otro equipo?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: j,m Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, se procesarán cuatro (04) pruebas en un Equipo en Cesión en Uso y tres (03) pruebas en el otro Equipo en Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	13:31:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"En las páginas 23 - 24 se han incluido dentro del requerimiento, los Requisitos Funcionales, los que se entiende se deben considerar acreditados a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, sin embargo, para el caso de lo solicitado en el literal b) referido al servicio técnico local, no se ha establecido cómo se debe considerar el extremo de ""servicio técnico local"", pudiendo entenderse que se trata de un personal que resida en la zona (en la misma ciudad o ciudad cercana).

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si el personal de servicio técnico local se refiere a un personal que resida en la misma ciudad o ciudad cercana que permita la atención oportuna dentro de un tiempo razonable según lo establecido en las bases y por ende su acreditación sería a través de la dirección que figure en su documento nacional de identidad?"

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, el servicio técnico debe garantizar la operatividad permanente de los Equipos para lo cual la empresa adjudicada deberá adoptar las acciones necesarias, contando con personal técnico para la atención inmediata.

Por lo tanto, se modificará el literal b) de los Requisitos Funcionales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas, quedando redactado de la siguiente manera: "b) Garantizar la operatividad del servicio durante las 24 horas del día y los 7 días de la semana con servicio técnico inmediato".

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

Se modificará el literal b) de los Requisitos Funcionales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas, quedando redactado de la siguiente manera: "b) Garantizar la operatividad del servicio durante las 24 horas del día y los 7 días de la semana con servicio técnico inmediato".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

"En las páginas 23 - 24 se han incluido dentro del requerimiento, los Requisitos Funcionales, y de su lectura se observa en el literal t) el requerimiento de un consultor especialista en garantía de calidad, el cual debe realizar dos visitas anuales.

En esa línea, se entiende que, lo que necesita el área usuaria es que el postor que obtenga la buena pro pueda proveer la asesoría de un especialista en garantía de calidad, lo que permitirá brindar aportes en la mejora continua de los procesos internos bajo el principio de la mejora continua, esto podría realizarse de manera virtual también y no limitar las charlas en que sean de forma presencial o remota.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si sería opcional la visita presencial de este consultor especialista o en todo caso realizarlo de manera Híbrida?"

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** t    **Página:** 24

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, la Asesoría de un consultor especialista en garantía de calidad con dos (02) visitas anuales podrá ser de manera presencial o remota (con la finalidad de poder absolver las dudas en tiempo real).

Por lo tanto, se modificará el literal t) de los Requisitos Funcionales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas, quedando redactado de la siguiente manera: "t) Asesoría de un consultor especialista en garantía de calidad con dos (02) visitas anuales presencial o remota".

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

Se modificará el literal t) de los Requisitos Funcionales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas, quedando redactado de la siguiente manera: "t) Asesoría de un consultor especialista en garantía de calidad con dos (02) visitas anuales presencial o remota".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

"Con relación al producto ""Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum (30106290)"" , se observa dentro de la Presentación el siguiente texto:

""... del HTLV I-II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega"". Considerando que se ha solicitado en las Bases la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos en el extremo referido a la Presentación, y toda vez que dicho texto no corresponde al bien o producto o reactivo solicitado, se entiende que dicho texto no deberá ser tomado en cuenta y no se deberá acreditar para este producto por no corresponder, caso contrario se estaría exigiendo un imposible para el producto ""Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum (30106290)""

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y el texto ""... del HTLV I-II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega"" no deberá ser tomado en cuenta por los postores al momento de la presentación de su oferta?"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **Página:** 25

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, el texto que figura en la Especificación Técnica del código 30106290: Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum: "del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega"; NO DEBERÁ SER CONSIDERADO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA.

Asimismo, el Comité de Selección dará a conocer el presente error material a la Oficina de Bienes Estratégicos de la RPL y Área Usuaria; con la finalidad de gestionar la corrección de dicha Especificación Técnica ante el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI.

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

El texto que figura en la Especificación Técnica del código 30106290: Tamizaje BS Anticuerpo anti Treponema pallidum: "del HTLV I y II en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de seis meses a partir de la fecha de entrega"; NO DEBERÁ SER CONSIDERADO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	13:31:14

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

"En el acápite 4.6 del requerimiento referido al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se entiende de su lectura integral que este documento es requerido para acreditar aquellas especificaciones técnicas que han sido solicitadas en el literal j) del numeral 2.2.1.1, y siendo así, considerando que se acepta otros documentos incluido cartas emitidas por el fabricante, se entiende que la acreditación podrá darse con cualquiera de estos documentos y no necesariamente con el inserto, por lo que el inserto es opcional en caso el postor acredite las especificaciones técnicas que son materia de acreditación, con otros documentos distintos al inserto.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, el postor deberá revisar el acápite 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, donde se menciona los diferentes documentos que el postor puede presentar para acreditar lo solicitado en el literal j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".

"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".

Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

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

"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".

"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".

Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta sea un establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

"En el acápite 4.6 del requerimiento referido al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, se entiende de su lectura integral que este documento es requerido para acreditar aquellas especificaciones técnicas que han sido solicitadas en el literal j) del numeral 2.2.1.1, y siendo así, considerando que se acepta otros documentos incluido cartas emitidas por el fabricante, a efecto de evitar interpretaciones erradas, se entiende que al referirse al ""Fabricante"", este corresponde a lo señalado en el Glosario de Términos del Anexo N° 1 del DS-016-2011-SA, modificado mediante el DS-029-2015-SA, el cual define al Fabricante como:

""Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no

por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)"".

Lo que en otras palabras corresponde al denominado como fabricante legal.

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

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

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, se añadirá el término "fabricante legal" en el acápite 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas.

"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".

"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".

Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

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

"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".

"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".

Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

"En el acápite 5.3.17 del requerimiento, referido a la capacitación del usuario, se entiende que la misma debe ser realizada previo al ingreso del equipo, sin embargo, para un mejor desarrollo de la misma, ésta debe ser realizada una vez que el equipo se encuentra instalado y operativo.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará que la capacitación del usuario sea realizada a partir del momento en que se ha instalado el equipo y se encuentre operativo para su funcionamiento?"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 33

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, se modificará en las Bases Integradas:

De la capacitación del usuario:

5.3.17 "El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, cuando el Equipo ya se encuentre instalado y operativo".

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

Se modificará en las Bases Integradas:

De la capacitación del usuario:

5.3.17 "El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación dirigidas a los profesionales usuarios del(os) equipo(s), de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con la Jefatura respectiva, cuando el Equipo ya se encuentre instalado y operativo".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código : 20470358484

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

Fecha de envío : 12/12/2023

Hora de envío : 13:31:14

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

"Con relación a la interface con el sistema de gestión hospitalaria señalada en el punto 6 del requerimiento, se establece la necesidad de que el contratista debe de proveer Cable de Fibra Óptica, sin embargo, no se ha señalado la distancia en metros que existe entre el servidor especial que debe tener la entidad y el punto de conexión final que debe darse en el área usuaria, siendo esto necesario debido al impacto económico que implica este tipo de conexión.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, podría indicar la cantidad de metros que puede existir entre el lugar donde se encuentre el servidor de la entidad y el punto final establecido en el área usuaria a fin de que los postores tengamos en cuenta dicha distancia para poder estimar el mejor precio a ofertar incluido este tipo de conexión?"

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 34

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

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

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, la empresa ganadora de la Buena Pro determinará la cantidad de cable de fibra óptica en coordinación con la Oficina de Soporte Informático de la institución.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	13:31:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"En el Anexo B referido a Cronograma de Controles de Calidad según Metodología del Equipo en Cesión en Uso Ofertado, se observa un cronograma de 24 entregas, sin embargo, el periodo contractual es de 12 meses y se realizarán 6 entregas bimensuales, con lo cual, la cantidad de entregas señaladas no coincide con lo requerido en las Bases, y siendo así, se debe entender que dicho cronograma será ajustado por el contratista durante la ejecución contractual considerando la cantidad de corridas, la metodología ofertada, y la cantidad de equipos.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, se modificará en las Bases Integradas el Cuadro del Anexo B: Cronograma de controles de calidad según metodología del equipo en cesión en uso ofertado; siendo el cronograma de doce (12) entregas mensuales según la metodología ofertada, con un período contractual de doce (12) meses y con seis (06) entregas Bimestrales para los Reactivos.

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

Se modificará en las Bases Integradas el Cuadro del Anexo B: Cronograma de controles de calidad según metodología del equipo en cesión en uso ofertado; siendo el cronograma de doce (12) entregas mensuales según la metodología ofertada,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-9-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE SEROLOGICO POR TECNOLOGIA DE QUIMIOLUMINISCENCIA CON ECU SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE - HNAAA

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	12/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:30

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"Conforme se desprende la entidad requiere Manual de instrucciones de Uso o Inserto, para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria; no obstante, existe otros documentos como: Catalogos y/o Brochure que permite acreditar las características técnicas.  
En ese sentido, solicitamos al comité de selección acepte también otra documentación para la acreditación de los bienes requeridos conforme al siguiente detalle:  
¿Con Manual de instrucciones de Uso o insertos o catálogos o Brochures?"

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA en atención a la respuesta del área usuaria que, se añadirá el término "brochure" en el acápite 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales que forman parte del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en las Bases Integradas.  
"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".  
"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".  
  
Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

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

"Para las características de los productos y del Equipo en cesión de uso, que no se sustenten con el manual de instrucciones de uso o inserto, podrá sustentar con documento emitido por el fabricante o fabricante legal".  
"Los participantes deben acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas tanto del producto como del equipo ofertado en cesión en uso mediante autorización del producto, folletos, instructivos, catálogos, brochure o similares, carta del fabricante o fabricante legal que acredite aquellas características que no se encuentren contempladas en los documentos antes mencionados. También se aceptará carta emitida por el dueño de la marca y/o representante autorizado por el fabricante y/o corporación autorizada por el fabricante".  
  
Asimismo; aclarar que los documentos presentados para este literal deberán ser refrendados (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.