

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código : 20155695901

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Fecha de envío : 16/05/2024

Hora de envío : 22:51:50

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En el CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA páginas 15 y 16 en las bases de la presente convocatoria no se han precisado cuáles serán los requerimientos técnicos mínimos a ser sustentados. En tal sentido solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sean:

- PRESENTACIÓN.

- METODOLOGIA.

- ACCESORIO: Controles dependientes negativo y positivo. (para el ensayo de HIV control dependiente negativo, positivo para HIV 1, HIV2, HIV p24) y calibradores líquidos y listos para usar

- MUESTRA BIOLÓGICA.

Que, al ser características inherentes del producto sean solo sustentadas con la presentación de insertos originales y/o traducidos al idioma español.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2

Literal: j

Página: 15

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria, aceptan la consulta, los requisitos mínimos a sustentar para los PRODUCTOS ofertados sean:

- PRESENTACIÓN.

- METODOLOGÍA.

- ACCESORIO: Controles dependientes negativo y positivo. (para el ensayo de HIV control dependiente negativo, positivo para HIV 1, HIV2, HIV p24) y calibradores líquidos y listos para usar

- MUESTRA BIOLÓGICA.

las cuales podrán ser sustentadas con la presentación de certificados, cartas del fabricante, manuales, brochure, insertos, catálogos pudiendo ser originales y/o copias, traducidos al idioma español.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO		
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA páginas 15 y 16; para el EQUIPO EN CESIÓN DE USO no se han precisado cuáles serán los requerimientos técnicos mínimos a ser sustentados. En tal sentido solicitamos al Comité Especial señale que los requisitos mínimos a sustentar para el equipo en cesión de uso ofertado sean:

- A. TIPO
- B. METODOLOGÍA
- C. PERFORMANCE
- D. CARACTERISTICAS

Que, al ser características específicas del equipo en cesión de uso, estas puedan ser sustentadas con la presentación de catálogos, folletos, insertos originales y/o traducidos al idioma español, dossiers, manuales, declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca y/o Filial Autorizada.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 2.2                      **Literal:** j                      **Página:** 15  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité en coordinación con el área usuaria, aceptan la consulta, para el equipo en cesión de uso los requisitos mínimos a sustentar serán:

- A. TIPO
- B. METODOLOGÍA
- C. PERFORMANCE
- D. CARACTERÍSTICAS

Estas podrán ser sustentadas con la presentación de certificados, catálogos, dossiers, cartas del fabricante, manuales, brochure, insertos, catálogos, declaración Jurada del Fabricante Real y/o Fabricante Legal y/o Dueño de la Marca, pudiendo ser originales y/o copias, traducidos al idioma español.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO		
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las características técnicas ITEM 1 y 2, de las presente bases se indica en ¿PRESENTACIÓN¿ que:

· KIT HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE METODO QUIMIOLUMINISCENCIA: ¿PRESENTACIÓN: Kit para la detección de Antígeno de superficie de última generación, de 50, 100 o más pruebas¿.

· VIH 1 ¿ 2 P24 METODO QUIMIOLUMINISCENCIA: ¿PRESENTACIÓN: Kit para la detección de Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1-2 y detección del Antígeno P24, de cuarta generación, de 50, 100 o más determinaciones¿.

Tomando en cuenta que, en lo anteriormente enunciado no se precisa si la detección es de carácter cualitativa o cuantitativa, y considerando que, en Banco de sangre, por su naturaleza, solo se emiten resultados cualitativos (Reactivos /No reactivos), solicitamos al comité especial se sirva precisar que la detección es ¿de carácter cualitativa¿.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico            Numeral: 3.1                            Literal: j                            Página: 20**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité en coordinación con el área usuaria aclaran que la compra del presente proceso es para el área de inmunológica mas no para banco de sangre, Así mismo se indica que la detección solicitada sera de carácter cualitativa. Modificación: PRESENTACIÓN: kit para la detección de Antígeno de Superficie de última generación, de 50, 100 o más pruebas. Detección de carácter cualitativa

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las características técnicas ITEM 1 y 2, de las presente bases se indica en ¿ACCESORIOS¿ ¿ páginas 20 y 21 - que: controles positivo y negativo (siendo para el ítem 2 controles positivos individuales par HIV 1, HIV 2, y Agp24). Al ser estos los materiales que son utilizados para validar el sistema analítico de procesamiento antes de iniciar las corridas analíticas, se solicita como parte del aseguramiento de la calidad, se sustente con el inserto del control que la interpretación de cada uno de ellos coincida con la indicada en el inserto del reactivo a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta como parte del aseguramiento de la calidad, se sustentara con el inserto del control que la interpretación de cada uno de ellos coincida con la indicada en el inserto del reactivo a ofertar  
Modificará: ACCESORIOS: Se sustentará con el inserto del control que la interpretación de cada uno de ellos coincida con la indicada en el inserto del reactivo a ofertar

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las características técnicas ITEM 1, de las presente bases se indica en ¿METODOLOGÍA¿ ¿ página 20 que inmunoensayo contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y alta sensibilidad. Al no considerar en esta premisa un número en concreto, se entiende que estas características se refieren al cumplimiento de una sensibilidad no menor a 99.5% y una especificidad mayor al 99.5%.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1Literal: jPágina: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

es correcta su apreciación se espera que la prueba de hepatitis B antígeno de superficie (PAGINA 20) tenga una sensibilidad no menor a 99.5% y una especificidad mayor al 99.5% en donantes de sangre.  
Modificará: Prueba de hepatitis B antígeno de superficie (PAGINA 20)METODOLOGÍA: Inmuno ensayo contenga anticuerpos monoclonales altamente específicos y alta sensibilidad (sensibilidad no menor a 99.5% y una especificidad mayor al 99.5% en donantes de sangre.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO		
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las características técnicas ITEM 1 y 2, de las presente bases se indica MUESTRA BIOLOGICA: suero y/o plasma.

Conociendo el impacto negativo que puede generar el contar con un solo tipo de muestra bilógica, mala toma de muestra (volumen insuficiente, hemolisis), mala identificación. Solicitamos al comité especial precisar que el tipo de muestra biológica sea Suero y Plasma con (EDTA, HEPARINA, CPD).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** j    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

se acoge la consulta y se aclara que el tipo de muestra podrá ser: Suero y/o Plasma recogido con EDTA de potasio y/o heparina de sodio y/o heparina de litio y/o citrato de sodio y/o oxalato potásico y/o tubos con separador de plasma.  
Modificará: MUESTRA BIOLÓGICAS: Suero y/o Plasma recogido con EDTA de potasio y/o heparina de sodio y/o heparina de litio y/o citrato de sodio y/o oxalato potásico y/o tubos con separador de plasma.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las características técnicas ITEM 1 y 2, de las presente bases se hace mención: FECHA DE VENCIMIENTO: No menor de 6 meses a partir del ingreso a almacén por cada entrega o carta de compromiso de canje al momento de internamiento de los reactivos. Considerando que los productos solicitados son reactivos de fuente biológica, se solicita amablemente al comité de selección que se acepten fechas de expira no menor de 4 meses a partir del ingreso a almacén por cada entrega o carta de compromiso de canje al momento de internamiento de los reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta. El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, precisan, que se aceptaran reactivos con 05 meses a partir del ingreso a almacén por cada entrega o carta de compromiso de canje al momento de internamiento de los reactivos. Modificará: FECHA DE VENCIMIENTO: No menor de 5 meses a partir del ingreso a almacén por cada entrega o carta de compromiso de canje al momento de internamiento de los reactivos

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las CARACTERÍSTICAS MINIMAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO, página 21, en el sub ítem C PERFORMANCE se solicita: ¿ 100 o más pruebas por hora menor a 50 minutos por muestra¿ En búsqueda de acortar los tiempos de respuestas por parte del Servicio del Banco de Sangre, se solicita amablemente al comité técnico acepte el equipo cumpla con la performance de ¿ 100 o más pruebas por hora, con obtención de los resultados en un tiempo menor de 40 minutos desde ingresada la muestra en el equipo¿

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.1Literal: cPágina: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que la compra del presente proceso es para el área de inmunológica mas no para banco de sangre, a si mismo con el fin de promover la participación de postores se considerara opcional el numero de pruebas por hora menor a 50 minutos por muestra.  
Modificará: PERFORMANCE: 100 o más pruebas por hora. MENOR A 50 MINUTOS POR HORA (OPCIONAL)

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO, en las CARACTERÍSTICAS MINIMAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO, página 21, en el sub ítem D CARACTERÍSTICAS, punto D04 ¿Lectores de códigos de barras para los tubos primarios y los reactivos¿,

En búsqueda de eliminar cualquier fuente de error en el reconocimiento e identificación de los tubos primarios y reactivos que impacten negativamente en el procesamiento de las muestras, se solicita al comité técnico precise que el lector debe de estar incorporado internamente en el analizador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: D Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, con el fin de promover la participación de postores considerara que el lector de códigos de barra podrá estar incorporado o ser externo al equipo.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Nomenclatura :AS-SM-14-2024-GRJ-IREN/OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE 2 MARCADORES PARA PRUEBA SEROLOGICAS CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/05/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	22:51:50

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:  
En el CAPÍTULO II, NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS, SUBNUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA página 16 se indica en el literal ¿g¿ e ¿i¿, Registro sanitario y Certificado de Análisis. Se entiende que estos documentos deben ser presentados solo de los productos OBJETO DE LA CONVOCATORIA. Consultamos amablemente al comité técnico confirme si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: g Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Es correcta su apreciación los documentos de Registro sanitario y Certificado de Análisis deben ser presentados solo de los productos OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

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