

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 17/10/2023

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

Hora de envío : 15:22:07

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Con relación al INICIO DEL PLAZO DE ENTREGA, la entidad no ha previsto en el numeral 1.9, desde cuando iniciará el computo del plazo de entrega; siendo lo idóneo y razonable que este sea contabilizado A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Cabe indicar que en la página 21 de las bases administrativas se indica, que el inicio será contabilizado a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA; lo cual no es correcto ni viable, toda vez, que las ordenes de compra no se suscriben o se perfeccionan con la suscripción; estas se perfeccionan con la recepción de la orden de compra.

En ese sentido, el plazo de entrega sería conforme al siguiente detalle:

¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 DÍAS CALENDARIO, contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra¿

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:**

SE ACEPTA PARCIALMENTE LA CONSULTA Y SE ESTABLECE QUE EL PLAZO DE ENTREGA INICIA A CORRER A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, PUESTO QUE MUCHAS GRANDES EMPRESAS NO CONFIRMAN LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, LO CUAL SERÍA PERJUDICIAL PARA NUESTRA ENTIDAD, PUESTO QUE LA EMPRESA SE ACOGERÍA DE ESO PARA NO INGRESAR A TIEMPO LOS PRODUCTOS.

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

SE ESPECIFICARÁ QUE EL PLAZO DE ENTREGA INICIARÁ A CORRER DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN, AL CORREO ELECTRÓNICO QUE CONSIGNEN EN LOS DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; no se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3, el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los bienes objeto de la convocatoria, que permita determinar el cumplimiento del requerimiento del área usuaria: por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

**- CARACTERISTICA DEL TIPO DE MUESTRA Y T ° DE ALMACENAMIENTO**

Debiendo precisarse que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°3 ¿ Declaración de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

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

Se acoge su consulta, las características técnicas que hacen referencia a las características del tipo de muestra y T° de almacenamiento serán acreditadas a través de ¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

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

En los documentos para admisión de la oferta se solicitará ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2      **Página:** 16

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

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

Se absolvió en la consulta anterior y fue aceptada la consulta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta; se requiere: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO.

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (EXTRANJERO) con la información que éstos declaren en el mismo y 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 y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, se aceptará certificados de análisis o protocolo de análisis emitido en el formato propio del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será SOLO al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos).

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, solicitamos al comité de selección que incorporé los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:

¿Se aceptará la Norma ISO 13485 como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

**Acápíte de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: 2.2    Página: 17**

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

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

Es correcto, tal y como dice las bases en caso de producto importado se aceptara el equivalente, dentro de los que se encuentra la Norma ISO 13485

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere lo siguiente:

- ¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO
- ¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Sobre la base de las exigencias indicadas y por la naturaleza de la contratación; solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que estas deberán encontrarse a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RECHAZA LA CONSULTA, CON EL FIN DE TENER MAYOR PLURALIDAD DE LOS POSTORES Y EN CASO DE QUE UN POSTOR TERCARICE ALGUNO DE LOS SERVICIOS, PUEDE PRESENTAR LOS DOCUMENTOS DE SU PROVEEDOR DE SERVICIO, ASÍ COMO EL CONTRATO QUE VINCULE A AMBAS EMPRESAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:  
PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES

Documentos:

- Informe de ensayo emitido por INS no mayor a un año.

Entendemos que el informe de ensayo requerido en el presente procedimiento de selección es un informe de calidad emitido por el INS de un LOTE REFERENCIAL, el cual no siempre es del lote a internar por las siguientes razones; i) los proveedores no pueden separar su stock sin tener certeza del desenlace del procedimiento de selección, toda vez, que este esta supeditado a las actuaciones en la fase selectiva (no hay certeza de ser adjudicatarios con la buena pro) y ii) La entidad requiere una determinada vigencia del producto, siendo así se correría el riesgo de que lo declarado en la ofertas, no pueda ser concretado al internamiento de los bienes, justamente por la demora en la fase selectiva.

Adicionalmente, el informe de ensayo emitido por INS no mayor a un año de un lote referencial cumpliría la finalidad buscada, es decir, que se compruebe que el producto ha sido evaluado por el instituto en cuestión y que cumple con estándares de calidad solicitados por la institución como lo son la sensibilidad y especificidad. En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; caso contrario sería una limitación a la participación de postores en el presente procedimiento de selección que no solo impactaría en la fase selectiva sino en la ejecución contractual.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.2    Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, el informe solicitado hará referencia de un lote referencial e indicara los parámetros evaluados por el INS, como lo son la sensibilidad y especificidad. Además de ello contara con las firmas del director ejecutivo del laboratorio de control de calidad y de certificación validando así el proceso de emisión. No se aceptará informe de ensayos que no se encuentren vigentes en la actualidad.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X96 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	15:22:07

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:

PRUEBA RAPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA x 96 DETERMINACIONES

Características de tipo de muestra:

- Sustrato- cromógeno listo para usar Tetrametylbenzidina

Con respecto al sustrato - cromógeno aquí mencionado entendemos que este término hace referencia a la sustancia sustrato ¿ cromógeno TMB incluida en el Kit que debe constar de un solo frasco listo para utilizar.

Solicitamos al comité evaluador comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto su entender, el Kit debe incluir un solo frasco de solución sustrato ¿ cromógeno TMB o tetrametylbenzidina listo para usar.

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

null