

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva corregir la descripción del bien objeto de la convocatoria, donde dice: TESTE, debe decir TEST.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.2    **Página:** 14

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE SE TRATA DE UN ERROR TIPOGRÁFICO, POR LO QUE SE PROCEDERÁ A REALIZAR LA CORRECCION CORRESPONDIENTE.

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

SE SUPRIMIRÁ "E", DIGITADO POR ERROR.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Con relación a las ENTREGAS SUCESIVAS, la entidad ha previsto que estas se efectuarán a los 60 días calendario contabilizados desde la última entrega según cronograma de entregas; lo cual no es idóneo ni razonable en la fase de ejecución contractual; por ello proponemos al comité de selección que el inicio del plazo de las entregas se contabilice desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra, por las siguientes razones:

¿ La orden de compra es requerida para el internamiento de los bienes; sin ello no se autoriza el ingreso de los bienes.  
¿ Además, permite la correcta programación y asignación de recursos presupuestales, permitiendo el pago oportuno al contratista.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que el inicio de plazo de entregas se encuentre condicionada a la orden de compra; de aceptar nuestro pedido el texto quedaría redactado de la siguiente manera:

¿El plazo de las entregas sucesivas se efectuará a los 10 días calendario contabilizadas a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Según cronograma de entregas, siendo estas bimensuales¿

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **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 ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE MANTIENE LA EXIGENCIA INICIALMENTE ESTABLECIDA, ELLO ES "El plazo de la primera entrega será de 10 días calendario contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra", "después de la primera entrega, la ejecución de las siguientes entregas (2da, 3ra, 4ta, 5ta y 6ta) se realizará a los 60 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la última entrega, según cronograma adjunto, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 60 días desde la última entrega para preparar la siguiente, independientemente de las siguientes órdenes de compra; así también, no será necesaria la notificación adicional, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio", para el cual la Entidad tiene la obligación de cumplir con sus contraprestaciones.

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

SE SUPRIMIRÁ "(2° a 6°) se realizarán a los 60 días calendarios contabilizados desde la última entrega según cronograma adjunto" SE INCORPORARÁ "(2da, 3ra, 4ta, 5ta y 6ta) se realizará a los 60 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la última entrega, según cronograma adjunto, no teniendo ningún plazo adicional, puesto que tienen 60 días desde la última entrega para preparar la siguiente, independientemente de las siguientes órdenes de compra; así también no será necesaria la notificación adicional, independientemente de las siguientes órdenes de compra, esto con la finalidad de evitar desabastecimiento en el Servicio".

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA se ha incluido el siguiente texto: ¿(estas entregas y cantidad de insumos pueden variar según demanda o necesidad del área usuaria¿. Entendemos que producto de un error involuntario, toda vez, que el sistema de contratación previsto es A SUMA ALZADA, es decir, que las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación son exactas y se encuentran definidas en las especificaciones técnicas, razón por la cual, no resulta razonable que las entregas pueden tener una variación. (PRONUNCIAMIENTO N° 058-2024/OSCE-DGR)

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva suprimir dicho texto.

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 ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA que la cantidad contractual o requerida no será modificada y que este enunciado hace referencia a que como caso excepcional y por cambios de la demanda podría variar la necesidad del área usuaria y solicitar el adelanto de la entrega o la postergación, las mismas que serán coordinadas con el proveedor y comunicadas con 30 días de anticipación vía correo electrónico oficial del proveedor.

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

SE SUPRIMIRÁ "estas entregas y cantidad de insumos pueden variar "; SE INCORPORARÁ "el área usuaria podría solicitar el adelanto de la entrega o la postergación de la misma"

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere: CERTIFICADO DE ANALISIS DEL REACTIVO.

Sobre el particular, debemos señalar que en su mayoría los dispositivos médicos ofertados tienen procedencia extranjera; los fabricantes no tienen una estructura mínima ni se encuentran condicionados a regulaciones nacionales específicas sino a estándares internacionales;

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección ACLARE que el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO serán 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, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores ACLARA lo siguiente: a) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente con sus anexos cuando corresponda, emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

El protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

El Certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico responsable de la empresa postora y/o quien haga sus veces y/o equivalente que corresponda.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al español; se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE SUPRIMIRÁ DE LOS REQUISITOS DE ADMISION DE OFERTAS "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

(...) " SE INCORPORARÁ EN EL TDR " Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente (...) (lo indicado en la absolución).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el contenido de la exigencia h) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL REACTIVO., advertimos que existe un error en el siguiente texto: ¿El protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la EMPRESA FABRICANTE¿; lo correcto es que sea el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR, en el marco de las disposiciones del ente rector DIGEMID. Es preciso indicar que los profesionales químico-farmacéuticos que ejercen los cargos de regente o director técnico en los establecimientos farmacéuticos en el Perú, son los que refrendan.

No se debe confundir la firma con el refrendo; como es claro el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL REACTIVO, debe ser firmado por el profesional responsable del control de calidad del laboratorio del fabricante; y también debe contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva CORREGIR los términos correctos en las exigencias requeridas para la admisión de la oferta; precisando lo siguiente: ¿Adicionalmente, de acuerdo con lo previsto en las bases, el certificado de análisis y/o protocolo de análisis debe contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor¿

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 19

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA, y en concordancia con lo absuelto en la consulta anterior, además con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores ACLARA lo siguiente: a) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente con sus anexos cuando corresponda, emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

El protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

El Certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico responsable de la empresa postora y/o quien haga sus veces y/o equivalente que corresponda.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al español; se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE SUPRIMIRÁ DE LOS REQUISITOS DE ADMISION DE OFERTAS "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

---

(...) " SE INCORPORARÁ EN EL TDR " Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente (...) (lo indicado en la absolución).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, se advierte que la entidad está solicitando póliza de seguros que ampare los equipos biomédicos, lo cual no resulta razonable, por las siguientes razones:

¿ Corresponde señalar que la Entidad estaría solicitando que la póliza de seguro de los equipos biomédicos se presenten para la suscripción del contrato; no obstante, esta exigencia resultaría excesiva, toda vez que podría implicar que sólo los postores que ya cuentan con los equipos en stock puedan contar con dicho documento para el perfeccionamiento del contrato, dado que el plazo con el que cuenta el postor de la buena pro para presentar los requisitos para perfeccionar el contrato es de ocho (8) días hábiles. PRONUNCIAMIENTO N°570-2023/OSCE-DGR

¿ De acuerdo con el Principio de Libertad de Concurrencia consagrado en el literal a) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, en la adquisición de bienes, las Entidades deben evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias en las bases del procedimiento de selección; por lo que, considerando que en la etapa de suscripción del contrato no resulta razonable ni proporcional exigir la documentación: póliza de seguros que ampare los equipos biomédicos, mas aún cuando existen proveedores que ofertaran equipos nuevos; y no podrían presentar dicha documentación dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal j) de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, debiendo incorporarse la exigencia para el inicio efectivo del contrato (internamiento de los bienes)

Concordar con la página 32 de las bases administrativas.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: II    Literal: 2.4    Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, y con el fin de promover la libre participación y evitar en lo posible la exigencia de requisitos costosos e innecesarios en una determinada etapa del procedimiento de selección acoge lo consultado y ACLARA que dicha (PÓLIZA DE SEGUROS QUE AMPARE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN CESIÓN DE USO DANDO COBERTURA CONTRA ROBO, INCENDIO, SINIESTRO, RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRA TERCEROS U OTROS) deberá ser presentado al momento del internamiento del equipo, por lo que se procederá a suprimir como requisito para perfeccionar contrato.

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

SE SUPRIMIRÁ DICHA EXIGENCIA COMO REQUISITO PARA FIRMA DE CONTRATO, ASI MISMO EN EL REQUERIMIENTO SE SUPRIMIRÁ "con el perfeccionamiento del contrato" Y SE INCORPORARÁ " al momento del internamiento de los equipos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia del ANEXO I ¿ DEL REQUERIMIENTO ¿ FORMATO PARA REACTIVOS QUE NO REQUIERAN REGISTRO SANITARIO, entendemos que este anexo será presentado SOLO para aquellos postores que acrediten que los reactivos no se encuentran sujetos al otorgamiento de registro sanitario con el LISTADO PÚBLICADO POR DIGEMID.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACLARA Y REITERA QUE; en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar un Informe (Anexo 1 del requerimiento), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo. Así mismo PRECISA que, en caso el producto no se encuentre detallado en el listado emitido por la DIGEMID, también se aceptará el documento de respuesta emitido por la DIGEMID ante una consulta técnica sobre la pertinencia de si se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario o no, de ser el caso no será necesario presentar el (Anexo 1 del requerimiento) del requerimiento.

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

NINGUNA



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección adecue los plazos para la conformidad y pago, en el marco de lo dispuesto en el artículo 168 y 171, respectivamente, considerando que el numeral 7.3 no contiene los alcances establecidos en los citados artículos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACLARA que la FORMA DE PAGO se realizará de acuerdo a normativa de contrataciones quedando de la siguiente manera: La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén General del Hospital Regional Lambayeque.
- Informe del funcionario responsable del Servicio de Laboratorio Clínico, emitiendo la conformidad de la prestación e f e c t u a d a .
- C o m p r o b a n t e d e p a g o .
- Guía de remisión.
- Copia de contrato

Dicha documentación se debe presentar en el Hospital Regional Lambayeque, sito en PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100 (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110-120), de Lunes a Viernes desde las 8:00 hasta las 12:00 horas.

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

SE SUPRIMIRÁ "La Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los quince (15) días calendarios siguientes a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello. La conformidad se emite en un plazo máximo de diez (10) días de producida la recepción", ASI MISMO SE UNIFORMIZARÁ LO REQUERIDO TANTO EN LAS BASES COMO EN EL REQUERIMIENTO.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del reactivo se contemplan como METODOLOGÍA el HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión) de intercambio iónico o HPLC electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

Solicitamos al comité que, en aras de fomentar la pluralidad de postores y debido a la variedad de metodologías, agregar lo siguiente la metodología de Electroforesis Capilar:

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: I.5.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO, EN ESE SENTIDO A FIN DE GARANTIZAR LA FINALIDAD PUBLICA DE LA CONTRATACION ACLARA Y RETERA que las Metodología solicitada es HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión) de intercambio iónico o HPLC electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Características Técnicas del equipo en cesión en uso se describe el equipo MODULAR PARA CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA.

Solicitamos al comité que, en aras de fomentar la pluralidad de postores y debido a la variedad de equipos automatizados que se encuentran en el mercado, agregar lo siguiente: ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA EL DOSAJE DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA con METODOLOGÍA: Electroforesis Capilar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: I.5.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, NO ACOGE LO CONSULTADO, EN ESE SENTIDO A FIN DE GARANTIZAR LA FINALIDAD PUBLICA DE LA CONTRATACION ACLARA Y RETERA que las Metodología solicitada es HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión) de intercambio iónico o HPLC electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En las EETT del Equipo que debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características: Equipo con columnas apropiadas para el analito a detectar, Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra (Opcional), Lectores de códigos de barra para tubos primarios y Autocargador de muestras. (Anexo 2 del Requerimiento). Se indican características asociadas a la metodología HPLC indicadas en el Anexo 2 del Requerimiento.

Solicitamos al comité que, en aras de fomentar la pluralidad de postores, se retire de las EETT el detalle de las características HPLC, y considerar solo: EETT del Equipo que debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** K    **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO PRECISA QUE DICHAS CARACTERISTICAS SON MUY IMPORTANTES Y POR LO TANTO REQUIEREN SU ACREDITACION Y CUMPLIMIENTO A FIN DE GARANTIZAR EL FIN PUBLICO DE LA PRESENTE CONTRATACION DEBIENDO TENER EN CUENTA QUE NUESTRA ENTIDAD ES UN HOSPITAL NIVEL III-1, DEBIENDO GARANTIZAR LA REALIZACION DE PRUEBAS COMPLEJAS Y DE CALIDAD, se reitera además que las Metodología solicita es HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión) de intercambio iónico o HPLC electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:25:53

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el ANEXO 2 DEL REQUERIMIENTO se describen las CARACTERÍSTICAS específicas de la metodología HPLC.

Solicitamos al comité que, en aras de fomentar la pluralidad de postores, se retire del anexo las mencionadas características. Siendo estas, finalmente, detalladas por el postor con la metodología con la cual esté participando.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 2 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA NO ACOGE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO PRECISA QUE DICHAS CARACTERISTICAS SON MUY IMPORTANTES Y POR LO TANTO REQUIEREN SU ACREDITACION Y CUMPLIMIENTO A FIN DE GARANTIZAR EL FIN PUBLICO DE LA PRESENTE CONTRATACION DEBIENDO TENER EN CUENTA QUE NUESTRA ENTIDAD ES UN HOSPITAL NIVEL III-1, DEBIENDO GARANTIZAR LA REALIZACION DE PRUEBAS COMPLEJAS Y DE CALIDAD, se reitera además que las Metodología solicita es HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión) de intercambio iónico o HPLC electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	17:53:39

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

CONSULTA 1 (Pág. 19)

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación presentada de forma obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

Literal h) Certificado de análisis del reactivo (Protocolo de análisis)

Se menciona ¿El protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (Nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa fabricante.¿

De acuerdo a la Resolución N°03529-2021-TCE-S2 y DIGEMID los fabricantes en el extranjero pueden sujetarse a normas específicas del fabricante y/o de reconocimiento internacional, por lo que si se solicita un contenido específico en el certificado de análisis y/o protocolo de análisis, se puede limitar la participación de postores.

Se solicita amablemente al comité se acepte el certificado de análisis y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología y en su propio formato.

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

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA, y en concordancia con lo absuelto en consultas anteriores, además con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores ACLARA lo siguiente: a) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente con sus anexos cuando corresponda, emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

El protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

El Certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico responsable de la empresa postora y/o quien haga sus veces y/o equivalente que corresponda.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al español; se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE SUPRIMIRÁ DE LOS REQUISITOS DE ADMISION DE OFERTAS "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

(...) " SE INCORPORARÁ EN EL TDR " Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente (...) (lo indicado en la absolución).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

---

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	17:53:39

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

CONSULTA 2 (Pág. 19)

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación presentada de forma obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

Literal k)

Se menciona ¿EETT del equipo que debe acreditar: metodología, FECHA DE CERTIFICACIÓN DEL MÉTODO, performance, características. (¿)

Entendemos que la acreditación de FECHA DE CERTIFICACIÓN DEL MÉTODO será mediante los documentos como CERTIFICADO NGSP y CERTIFICADO IFCC para el equipo en cesión uso ofertado, los cuales tendrán que poseer una fecha vigente.

Solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA ACLARA Y REITERA que el Postor deberá presentar la certificación del método detallado en la lista de la NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) Vigente y actualizada al momento de la presentación de ofertas (acreditar).

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

NINGUNA



Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	17:53:39

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

CONSULTA 3 (Pág 26)

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación presentada de forma obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

Literal f)

Entendemos que los dispositivos médicos que no se encuentren detallados en el listado de DIGEMID de no requerir registro sanitario, deben contar con la consulta o informe señalando que dicho producto no requiere de Registro sanitario. En la pagina 26 de las bases, donde se detallan las CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO, se describe como metodología HPLC (Cromatografía de alta presión) de intercambio iónico o HPLC Electroforesis o HPLC de afinidad al boronato.

Teniendo en cuenta que la terminología HPLC (Cromatografía de alta presión) tiene diferentes aplicaciones en el rubro industrial no relacionados con los dispositivos médicos, ENTENDEMOS que los registros sanitarios y/o consultas técnicas a DIGEMID y/o ítems señalados en el listado de DIGEMID de no requerir registro sanitario deben ceñirse detalladamente a las metodologías descritas en el cuadro de CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO de la página 26, siendo estas HPLC (CROMATOGRFÍA DE ALTA PRESIÓN) DE INTERCAMBIO IÓNICO O HPLC ELECTROFORESIS O HPLC DE AFINIDAD AL BORONATO.

Solicitamos amablemente al comité aclarar si nuestro entender es correcto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 26

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACLARA Y REITERA QUE; en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar un Informe (Anexo 1 del requerimiento), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo. Así mismo PRECISA que, en caso el producto no se encuentre detallado en el listado emitido por la DIGEMID, también se aceptará el documento de respuesta emitido por la DIGEMID ante una consulta técnica sobre la pertinencia de si se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario o no, de ser el caso no será necesario presentar el (Anexo 1 del requerimiento) del requerimiento.

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

NINGUNA

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:59:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la presente sección se establece un cronograma de entregas; considerando que existen diversas presentaciones en el mercado las cuales no pueden ser impedimento para ser postor, solicitamos atentamente al comite confirmar que antes de la firma de contrato las entregas serán coordinadas con el contratiesta de tal manera que guarde relación con la presentación ofertada por este.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1      Literal: 1.9      Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA que se podrá ajustar el cronograma de acuerdo a la forma de presentación, siempre y cuando, no se afecte el normal funcionamiento del servicio evitando desabastecimiento y en coordinación con el área usuaria. Ademas deberá devolver las pruebas que se pierdan por la inestabilidad de su reactivo a bordo debido a su forma de presentación para poder completar la cantidad de pruebas efectivas solicitadas.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:59:01

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

La Entidad como parte de su requerimiento solicitaría que los certificados de análisis deberían consignar cuanto menos la siguiente información: análisis realizados, los límites, los resultados, normas de calidad vigentes, entre otros. Ahora bien, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso sería el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la cual no indicaría una lista taxativa de datos que deberían ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debería presentar el certificado de análisis en caso dicho documento sea presentado para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, además, de lo precisado en el numeral 12 del Anexo N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad.

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente observamos esta sección de las bases y solicitamos a la Entidad acepte 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.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** h    **Página:** 18

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

Concurrencia

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, y en concordancia con lo absuelto en consultas anteriores, además con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores ACLARA lo siguiente: a) Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente con sus anexos cuando corresponda, emitidos en el formato de cada fabricante, o el emitido por el laboratorio de control de calidad designado por el fabricante, serán presentados en el momento de la entrega del reactivo. Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

El protocolo o certificado de análisis son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.

El Certificado de análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico responsable de la empresa postora y/o quien haga sus veces y/o equivalente que corresponda.

En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al español; se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE SUPRIMIRÁ DE LOS REQUISTOS DE ADMISION DE OFERTAS "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis debe consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

(...) " SE INCORPORARÁ EN EL TDR " Copia simple del Certificado de análisis y/o Protocolo de análisis vigente (...) (lo indicado en la absolución).

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

---

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:59:01

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En la pág. 19, literal i), j) se solicitan la ficha técnica del equipo y reactivo respectivamente. Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la ¿Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

En ese sentido, considerando que los anexos 2 y 3 (fichas técnicas) no actúan como un medio para acreditar las especificaciones técnicas del presente requerimiento, solicitamos que se su suprima su presentación obligatoria y en su defecto, dichos anexos sean presentados junto con la documentación para la firma de contrato.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 2.2.1      **Literal:** i, j      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE EVITAR SOLICITAR EXIGENCIAS QUE PUEDAN CONTRAVENIR LA NORMATIVA DE CONTARTACIONES, ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA FORMULADA EN ESE SENTIDO SE SUPRIMIRÁ LA EXIGENCIA DE (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), MANTENIENDO ÚNICAMENTE LA EXIGENCIA DE PRESENTACION DE folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidas por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria que acredite las siguientes especificaciones técnicas: PARA EL EQUIPO debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características: Equipo con columnas apropiadas para el analito a detectar, Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra (Opcional), Lectores de códigos de barra para tubos primarios y Autocargador de muestras; PARA LOS REACTIVOS debe acreditar: Metodología; SE PRECISA ADEMÁS QUE LA PRESENTACIÓN DE LOS ANEXOS (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), SON "OPCIONALES" TODA VEZ QUE AYUDARÍAN EN LA VERIFICACION DE DOCUMENTOS.

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

SE SUPRIMIRÁ LOS LITERALES "i)La ficha técnica del equipo deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 2 del requerimiento)".

"j)La ficha técnica de los reactivos deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 3 del requerimiento)".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	19:04:06

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al requerimiento solicitan Test de Hemoglobina glicosilada, entendiendo que en el mercado existen diferentes tecnologías que ofrecen un resultado de Hb glicosilada, no todos son precisos y confiables, algunos son calculados mediante algoritmos y no brindan el valor real del fragmento de la Hb; por ello consultamos amablemente al comité si la medición de la HbA1c debe ser directa sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.1    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, ACLARA que la finalidad principal del presente proceso es la medición de la HbA1c, por lo que a fin de no limitar la pluralidad de postores, las interferencias de otras hemoglobinas serán de acuerdo a la metodología solicitada y señalada por cada fabricante, sin embargo el área usuaria sugiere a la OEC que sea considerado como méjora tecnológica, quedando de la siguiente manera:  
Mejora 1

**Evaluación:**  
Medición directa de la HbA1c directa sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

**Acreditación:**  
Se acreditará mediante la presentación folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales.  
SE LE OTORGA PARA ELLO 2 PUNTOS.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE INCORPORARÁ vomo factor de evaluación:

Medición directa de la HbA1c directa sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina.

**Acreditación:**  
Se acreditará únicamente mediante la presentación de folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales.  
SE LE OTORGA PARA ELLO 2 PUNTOS.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	19:08:54

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la pagina 21 se solicita que para la firma de contrato se presente una poliza de seguros, considerando que este documento debe ser tramitado teniendo la certeza de que la buena pro esta consentida y además que dicho trámite se debe realizar una vez se importe el equipo en mención, solicitamos atentamente que dicho documento sea entregado con la entrega del equipo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: j Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA, y con el fin de promover la libre participación y evitar en lo posible la exigencia de requisitos costosos e innecesarios en una determinada etapa del procedimiento de selección acoge lo consultado y ACLARA que dicha (PÓLIZA DE SEGUROS QUE AMPARE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN CESIÓN DE USO DANDO COBERTURA CONTRA ROBO, INCENDIO, SINIESTRO, RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRA TERCEROS U OTROS) deberá ser presentado al momento del internamiento del equipo, por lo que se procederá a suprimir como requisito para perfeccionar contrato.

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

SE SUPRIMIRÁ DICHA EXIGENCIA COMO REQUISITO PARA FIRMA DE CONTRATO, ASI MISMO EN EL REQUERIMIENTO SE SUPRIMIRÁ "con el perfeccionamiento del contrato" Y SE INCORPORARÁ " al momento del internamiento de los equipos.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

En la pagina 48, En factores de evaluación, se observa que no se ha considerado ninguna mejora tecnica que generen un plus adicional en la evaluación, En este sentido por tratarse de una metodologia gold standart para el diagnostico y monitoreo de diabetes se recomienda solicitar que el equipo tenga un coeficiente de variación menor o igual al 1% para tener una mayor exactitud, precisión de resultados y medición directa de la hemoglobina A1C sin interferencia de hemoglobina fetal, lábil u otro fragmento de hemoglobina por lo que solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria evaluar incluir como mejora técnica que el analizador tenga una metodología con un CV ¿ 1 en intra e inter ensayos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** IV      **Literal:** .      **Página:** 48

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE su consulta, por lo que sugiere sea considerado como mejora tecnológica, quedando de la siguiente manera:  
Mejora 2

**Evaluación:**  
Coeficiente de variación inter e intra ensayo menor o igual a 1.

**Acreditación:**  
Se acreditará mediante la presentación folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidos por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria SE LE OTRORGA PARA ELLO 2 PUNTOS.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
S E      I N C O R P O R A R Á      v o m o      f a c t o r      d e      e v a l u a c i ó n :  
E v a l u a c i ó n :  
Coeficiente de variación inter e intra ensayo menor o igual a 1.

**Acreditación:**  
Se acreditará mediante la presentación folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidos por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria SE LE OTRORGA PARA ELLO 2 PUNTOS.



Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

[..] En la página 34, en el numeral 5.10.2 en el cronograma de entrega indican: "requerimiento de reactivo de hemoglobina glicosilada" en 06 entregas por 1500 pruebas en el mes 1,3,5 y 1000 pruebas en el mes 2,4,6 en una cantidad total de 7500 determinaciones", sin embargo, debemos mencionar que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las determinaciones por kit, por lo que consideramos conveniente aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de determinaciones solicitadas. En este sentido, solicitamos al OEC en coordinación con el área usuaria evaluar aceptar que el cronograma de entregas se ajuste a la presentación del reactivo según fabricante y que las pruebas restantes se consideren como pruebas no efectivas por concepto de calibración y control, asimismo la reposición faltante se pueda ajustar al final de la última entrega para una mejor gestión del inventario de reactivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 5.10.2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA que se podrá ajustar el cronograma de acuerdo a la forma de presentación, siempre y cuando, no se afecte el normal funcionamiento del servicio evitando desabastecimiento y en coordinación con el área usuaria. Además deberá devolver las pruebas que se pierdan por la inestabilidad de su reactivo a bordo debido a su forma de presentación para poder completar la cantidad de pruebas efectivas solicitadas.

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

SE INCORPORARÁ "¿ Respecto a las cantidades contratadas, se aceptará de acuerdo a la presentación de cada fabricante siempre y cuando, no se afecte el normal funcionamiento del servicio evitando desabastecimiento y en coordinación con el área usuaria. Además, deberá devolver las pruebas que se pierdan por la inestabilidad de su reactivo a bordo debido a su forma de presentación para poder completar la cantidad de pruebas efectivas solicitadas.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 23  
**Consulta/Observación:**  
En la página 15 de las bases solicitan:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**  
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de entrega para los equipos e insumos de la primera entrega será a los diez (10) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la primera orden de compra y La ejecución de las demás entregas (2º a 6º) se realizarán a los 60 días calendarios contabilizados desde la última entrega según cronograma adjunto, así mismo estas entregas y cantidad de insumos pueden variar según demanda o necesidad del área usuaria, las mismas que serán comunicadas al proveedor al correo electrónico consignado en su oferta con un plazo de treinta (30) días de anticipación, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega sea en días calendarios, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al OEC en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **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 ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACOGE LO CONSULTADO EN ESE SENTIDO Y AMPARADO EN LO ESTABLECIDO EB EL ARTÍCULO 143 DEL REGLAMENTO QUE SEÑALA "que en cuanto al cómputo de los plazos en la ejecución contractual se aplica supletoriamente las disposiciones contenidas en el Código Civil.  
Siendo ello así, y en atención a la consulta, debe mencionarse que el artículo 183 del Código Civil, al regular las reglas para el cómputo de plazo, indica en su numeral 5 lo siguiente ¿El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente"

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
SE INCORPORARÁ "Se precisa además en caso el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases indican: (pag. 18)  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

f) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.  
[...]

Entendemos que la presentacion del Registro Sanitario solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presenteación del mismo para otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE LA PRESENTACION DEL REGISTRO SANITARIO SOLICITADO CORRESPONDE PARA TODOS LOS los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes), ASI MISMO SE REITERA que: en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar un Informe (Anexo 1 del requerimiento), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la DIGEMID, indicando el número de orden que se encuentra en el listado y el folio respectivo. Así mismo PRECISA que, en caso el producto no se encuentre detallado en el listado emitido por la DIGEMID, también se aceptará el documento de respuesta emitido por la DIGEMID ante una consulta técnica sobre la pertinencia de si se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario o no, de ser el caso no será necesario presentar el (Anexo 1 del requerimiento) del requerimiento.

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

SE INCORPORARÁ "Corresponde para todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases solicitan:

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado que se presentará en el oferta es referencial y NO acredita la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas de los reactivos NI corresponde al LOTE que se ingresará al almacén en caso seamos adjudicados.

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA que su entender es correcto, el certificado de análisis y/o Protocolo de análisis o el que haga sus veces emitido por el fabricante del dispositivo médico ofertado (no necesariamente del lote a internar), es referencial, pero debe estar vigente al momento de la presentación de ofertas

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

LO YA INTEGRADO A CONSECUENCIA DE CONSULTAS ANTERIORES RELACIONADAS A LA PRESENTE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

En la página 18 de las bases solicitan:

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el certificado de análisis solicitado corresponde SOLO al reactivo y NO es necesaria la presentación de los certificados de análisis de otros consumibles (Calibradores y/o soluciones de limpieza y/o controles, etc).

Solicitamos al OEC indique si nuestra apreciación es correcta.

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

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE LA PRESENTACION del Protocolo o Certificado de análisis vigente son obligatorios tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario. Por lo tanto, todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado.

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

SE INCORPORARÁ "Por lo tanto, todos los reactivos, calibradores, controles (que son los que intervienen con los resultados de los exámenes) cuenten o no con registro sanitario, deben presentar el respectivo certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no así las soluciones de lavado".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

En la pagina 19 de las bases solicitan:  
i) La ficha técnica del equipo deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 2 del requerimiento).

Asimismo, en la 40 de las Bases, se observa en la primera columna los siguientes CAMPOS:

- Equipo con columna apropiada para el analito a detectar.
- Deteccion de microcoagulos por la pipeta de muestra (Opcional)
- Lectores de códigos de barra para tubgos primarios.
- Autocargador de muestras.

Solicitamos al OEC precise y aclare que datos y/o información se debera consignar en la columna del costado para los campos antes mencionados

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** i)      **Página:** 19

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE EVITAR SOLICITAR EXIGENCIAS QUE PUEDAN CONTRAVENIR LA NORMATIVA DE CONTARTACIONES, ACLARA QUE SE SUPRIMIRÁ LA EXIGENCIA DE (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), MANTENIENDO ÚNICAMENTE LA EXIGENCIA DE PRESENTACION DE folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidas por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria que acredite las siguientes especificaciones técnicas:PARA EL EQUIPO debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características: Equipo con columnas apropiadas para el analito a detectar, Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra (Opcional), Lectores de códigos de barra para tubos primarios y Autocargador de muestras; PARA LOS REACTIVOS debe acreditar: Metodología; SE PRECISA ADEMÁS QUE LA PRESENTACIÓN DE LOS ANEXOS (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), SON "OPCIONALES" TODA VEZ QUE AYUDARÍAN EN LA VERIFICACION DE DOCUMENTOS.

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

SE SUPRIMIRÁ LOS LITERALES "i)La ficha técnica del equipo deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 2 del requerimiento)".

"j)La ficha técnica de los reactivos deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 3 del requerimiento)".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

En la página 19 de las bases precisan:  
k) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, los postores deben presentar documentos como: folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidos por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria que acredite las siguientes especificaciones técnicas:  
- EETT del Equipo que debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características: Equipo con columnas apropiadas para el analito a detectar, Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra (Opcional), Lectores de códigos de barra para tubos primarios y Autocargador de muestras. (Anexo 2 del Requerimiento).  
- EETT de los Reactivos que debe acreditar: Metodología (Anexo 3 del Requerimiento)

Entendemos que las demas especificaciones técnicas se entenderán acreditadas con la presentación del Anexo N° 3 - Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

Solicitamos al OEC si nuestra apreciación es correcta

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** k    **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA Y CON EL FIN DE EVITAR SOLICITAR EXIGENCIAS QUE PUEDAN CONTRAVENIR LA NORMATIVA DE CONTARTACIONES, ACLARA QUE SE SUPRIMIRÁ LA EXIGENCIA DE (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), MANTENIENDO ÚNICAMENTE LA EXIGENCIA DE PRESENTACION DE folletos, y/o instructivos, y/o catálogos, y/o brochure y/o manuales, y/o cartas emitidas por el fabricante, y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria que acredite las siguientes especificaciones técnicas: PARA EL EQUIPO debe acreditar: Metodología, Fecha de certificación del método, Performance, Características: Equipo con columnas apropiadas para el analito a detectar, Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra (Opcional), Lectores de códigos de barra para tubos primarios y Autocargador de muestras; PARA LOS REACTIVOS debe acreditar: Metodología; SE PRECISA ADEMÁS QUE LA PRESENTACIÓN DE LOS ANEXOS (Anexo 2 del Requerimiento) Y (Anexo 3 del Requerimiento), SON "OPCIONALES" TODA VEZ QUE AYUDARÍAN EN LA VERIFICACION DE DOCUMENTOS.

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

SE SUPRIMIRÁ LOS LITERALES "i)La ficha técnica del equipo deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 2 del requerimiento)".  
  
"j)La ficha técnica de los reactivos deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora (Anexo 3 del requerimiento)".

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20547629338	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	INTELLI-CHECK S.A.C.	Hora de envío :	19:08:55

**Consulta:** Nro. 29  
**Consulta/Observación:**  
En las bases administrativas en la Pagina 22 de las bases se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del contrato. Para dicho efecto el postor ganados de la buena pro, dentro del plazo previsto en el numero 2.1 del Capitulo II de las Bases, debe presentar la documentación requerida en el Area de Tramite Documentario, PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUIA NRO. 100 (ESQUINA CON AV.PROGRESO N. 110-120), de lunes a viernes desde las 8:00 hasta las 16:00 horas; verificada la documentación presentada y estando todo conforme, se eleborara y suscribe el contrato respectivo.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?  
**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.5    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES ACLARA QUE LA DOCUMENTACION OBLIGATORIA REQUERIDA PARA PERFECCIONAR CONTRATO DEBE ESTAR DIRIGIDA A LA DIRECCION EJECUTIVA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE CON ATENCION A LA UNIDAD DE LOGISTICA.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
NINGUNA



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE REACTIVO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA CON EQUIPO EN CESIÓN EN USO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	07/05/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:41:38

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO

8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS

CONSULTA:

Según la Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica NTS N°072, la entidad está obligada a participar en un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial, por tal motivo se solicita a la entidad incluir dentro de este ítem 8, brindar material de control externo para cumplir con este procedimiento. En caso, de no poder incluirlo en este ítem, y debido a la obligatoriedad de contar con un control externo que permite valorar y verificar la confiabilidad de las pruebas entre los laboratorios, considerar incluir como mejora tecnológica y asignarle un puntaje dentro de los factores de evaluación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.1    **Página:** 27

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

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

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, PREVIA OPINION DEL AREA USUARIA que sí se ha tomado en cuenta lo considerado en la norma técnica N°072 referente a participar en un programa de evaluación externa o evaluación interlaboratorial, y al postor que se le otorgue la buena Pro, deberá INCLUIR UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD INTERNACIONAL, tal como se detalla en la pág. 38, numeral 3.1, del Capítulo III requerimiento de las bases administrativas, en ese sentido consideramos no corresponde establecer como requisito de evaluación toda vez que ya está siendo exigido en el requerimiento.

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

NINGUNA