

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE JUNÍN - INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO		
Nomenclatura :	AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO		

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las características técnicas ITEM 1 se solicita Kit de Inmunohistoquímica para equipo automatizado, presentación 250 muestras.  
Cada kit incluye: Kit que contenga hasta 250 determinaciones y/o según lo aprobado en su registro sanitario.  
El proveedor deberá asegurar el suministro solicitado por el equivalente de unidades requeridas por el área usuario como mínimo.

CONSULTA

Por lo antes expuesto se solicita al comité aclarar si dicho enunciado se refiere a que la cantidad de kits a entregar, en este caso 20 unidades, es independiente de la cantidad de determinaciones por cada kit.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consecuencia a la consulta formulada se aclara:  
Con respecto a lo señalado en las EE.TT dice Kit que contenga HASTA 250 determinaciones.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las características técnicas ITEM 1 se coloca USO DEL KIT: Compatible con equipo automatizado (ver especificaciones técnicas), sin embargo, en ningún lugar de las bases se aclara si estos reactivos estarán asociado a la entrega de un equipo en cesión en uso, siendo esa la finalidad de un proceso cuando se solicita reactivos para uso en equipos automatizo.

**OBSERVACION**

Se solicita amablemente al comité ser más preciso en la solicitud del equipo en cesión en uso y aclarar si este debe ser entregado por el proveedor junto con los kits, garantizado así la libre competencia y la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** III    **Página:** 22

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

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

CON RESPECTO A LA OBSERVACIÓN FORMULADA SE SEÑALAR LO SIGUIENTE:

Con respecto a lo señalado, los kits, deberán ser entregados junto al equipo en cesión en uso. Además en las bases se manifiesta que se solicita un EQUIPO ABIERTO, por lo que dicho equipo puede usarse con otros anticuerpos con los que no se cuenten con la empresa ganadora. Cabe recordar que en IREN Centro, al ser un centro de referencia a nivel macrorregional, se diagnostican y tipifican cánceres complejos que pueden requerir anticuerpos de distintas marcas comerciales, tal es el caso de diagnósticos de linfomas de la zona gris u otros, por lo que es de interés de nuestro Departamento contar con una amplia cartera de anticuerpos, con el fin de beneficiar con diagnósticos precisos a nuestros pacientes oncológicos, garantizando la calidad de los procesos.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las características técnicas mínimas del equipo se solicitan:Sistema abierto, permite trabajar con anticuerpos de otra marca usando los contenedores abiertos.

CONSULTA

¿Se consulta al comité si se entregará frascos abiertos con la entrega del equipo, que el usuario pueda utilizar libremente según su necesidad para asegurar el cumplimiento de esta característica y si es afirmativo cuántos frascos deben entregarse?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOBRE LA CONSULTA FORMULADA SE ACLARA LO SIGUIENTE:

Con respecto a lo señalado los contenedores o envases para los anticuerpos que no cuente la casa comercial estos deberán ser entregados como minimo 40 unidades por la empresa que resulte ganadora.

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

SE HACE DE CONOCIMIENTO QUE SE HARÁ LA MODIFICACIÓN RESPECTIVA EN LAS BASES INTEGRADAS.

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita Antigüedad del equipo no mayor a 4 años.

CONSULTA

¿Cuál es el documento que se aceptará para fundamentar esta característica?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSECUENCIA A LA CONSULTA SE ACLARA LO SIGUIENTE:

Se acreditará con folletos, manuales instructivos y/o fichas técnicas del equipo, y/o cartas documentación adicional que sea emitida por el fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento del postor que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Otras características

Se solicita:

Posibilidad de añadir o retirar reactivos a granel y residuos sin interrumpir los casos en curso.

Procesamiento continuo y aleatorio de portaobjetos para optimizar el flujo de trabajo del laboratorio

Proceso individualizado de cada marcador de inmunohistoquímica

Tiempo de procesamiento de 2.5 horas como máximo.

Carga de láminas por corrida de urgencia, durante un proceso de rutina.

Protocolo estandarizado de tinción para cada marcador inmunohistoquímica probado por fabricante.

Flexibilidad

Almohadillas calefactoras de portaobjetos controladas individualmente permiten a los usuarios realizar cualquier ensayo en paralelo.

Personaliza los protocolos de tiempo y de temperatura para cada posición individual de cada portaobjeto.

Calidad óptima

Los calentadores de portaobjetos individuales, el cubreobjetos líquido y los mezcladores vortex de aire proporcionan un entorno óptimo para la tinción en charco.

Químicas de detección sensible y una amplia cartera de ensayos listos para usar.

Flujo de trabajo

Aumenta la productividad del laboratorio reduce el número de repeticiones (evita el desprendimiento de los tejidos durante el proceso).

Todas esas características, tal cual descritas, pertenecen a un equipo de una marca determinada, cuya información solicitada en este apartado se encuentra disponible en su página web y brochure.

**OBSERVACION**

Se solicita amablemente al comité que siendo esas OTRAS CARACTERÍSTICAS específicas de una marca y con la finalidad de garantizar la libre pluralidad de postores se coloquen como OPCIONAL o según metodología del fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: III Página: 23

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

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

Según el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado el área usuaria es responsable de la formulación del requerimiento, que contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Respecto a esta observacion se precisa que con respecto a lo señalado en el ITEM III. Otras caractrísticas se considerará como OPCIONAL

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20464408623	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	BAIRES S.A.C.	Hora de envío :	22:41:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

VI Documentos obligatorios.

El proveedor, además de presentar el anexo n°3 deberá adjuntar catálogos y/o fichas técnicas del producto ofertado y en idioma español para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

CONSULTA

Se solicita amablemente al comité aclarar si todas las características técnicas solicitadas en las bases, , tanto de los reactivos como del equipo, deben encontrarse textualmente en catálogos y/o fichas técnicas del fabricante o pueden ser respaldadas en caso no se encuentren tal cual, con la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas del anexo 3.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: VI Literal: VI Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOBRE LA CONSULTA SE ACLARA LO SIGUIENTE:

Con respecto a lo señalado en caso no se encuentre tal cual, se considerará la declaración jurada de cumplimiento de especificaiones técnicas.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendario, a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y/o notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente a comité que considere tomar en cuenta el plazo de entrega indicado dentro del CAPITULO III del requerimiento. Es importante tener en cuenta que la entrega incluirá no solo el reactivo principal, sino también el equipamiento y los suministros adicionales necesarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSECUENCIA A LA OBSERVACION FORMULADA SE PRECISA LO SIGUIENTE:

La entrega incluirá no solo el reactivo principal, sino también el equipamiento y los suministros adicionales necesarios. sobre el particular se amplía la fecha de entrega hasta 45 días calendario.

En ese sentido lo que se esta solicitando esta acorde a la normativa vigente, por lo tanto SE ACOGE dicha observacion con la finalidad de fomentar la mayor concurrencia y competencia de postores.

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

SE HACE DE CONOCIMIENTO QUE SE HARÁ LA MODIFICACIÓN RESPECTIVA EN LAS BASES INTEGRADAS.

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

III. CARACTERISTICAS TECNICAS

Contenedores o envases de reactivos adicionales para uso de otros anticuerpos que no cuenta la casa comercial.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité que pueda aclarar la cantidad de pruebas a realizar de otras casas comerciales a fin de que se pueda considerar los contenedores o envases de reactivos adicionales dentro del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LO SIGUIENTE: Con respecto a lo señalado los contenedores o envases para los anticuerpos que no cuente la casa comercial estos deberán ser entregados como minimo 40 unidades por la empresa que resulte ganadora.

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

SE HACE DE CONOCIMIENTO QUE SE HARÁ LA MODIFICACIÓN RESPECTIVA EN LAS BASES INTEGRADAS.



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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO:

Antigüedad: Equipo con una antigüedad no mayor a 4 años.

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección aceptar para mayor pluralidad de postores ¿Equipo con una antigüedad no mayor a 5 años¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: III Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LO SIGUIENTE: En las EE.TT se solicita lo siguiente: CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO:

Antigüedad: Equipo con una antigüedad no mayor a 4 años.

Sobre la consulta formulada solicita que se acepte la antigüedad no mayor a 4 años.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e) Que a efectos de demostrar fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas, detalladas en las especificaciones contenidas en el capítulo III de las bases, en concordancia con lo señalado en la Hoja de Presentación del Producto / Sustento de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas. Acreditar

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no ha definido las características que se acreditarán con catálogos, folletos, manuales técnicos de operación y servicio, data sheets o brochures de los fabricantes o dueños de la marca y modelos ofertados de las partes correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritas por el representante legal.

Entendemos que para demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las EETT solicitadas se acreditará con documentos antes descritos y/o carta del fabricante para demostrar características técnicas que no se encuentran en brochures, catálogos, manuales y/o folletos para demostrar sus características respecto a:

1. REACTIVO PRINCIPAL:

- Presentación
- Metodología

2. EQUIPO EN CESIÓN DE USO:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Característica
- Muestra

Las demás EETT serán acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSECUENCIA FORMULADA POR EL PARTICIPANTE: Es correcto

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

j) Copia simple del Certificado de Análisis del producto ofertado u otro documento correspondiente, que acredite que las características específicas del bien, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En el presente requerimiento solicitan Certificado de análisis del Producto ofertado. Al respecto, debemos señalar que los postores no tenemos control sobre la forma como los fabricantes emiten sus Protocolos de Análisis y/o Certificado de Análisis y considerando que DIGEMID, como ente rector, acepta y aprueba, a través de la emisión de los Registros Sanitarios, los protocolos y/o Certificado de Análisis de análisis emitidos por los fabricantes con la información relevante también se detallan en los insertos de los productos.

CONSULTA:

Solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria aceptar Certificado de análisis del Producto ofertado de acuerdo con el formato de cada fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

sobre la consulta formulada: Se acepta sugerencia propuesta.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-GRJ-IREN/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE INMUNOHISTOQUIMICA X 250 DETERMINACIONES PARA EL DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DE IREN CENTRO

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	20/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:03:52

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

VI DOCUMENTOS OBLIGATORIOS

- Acta de verificación cuali-cuantitativa del dispositivo medico (01 original y 03 copias)

Entendemos que dicha Acta debe ser presentada por el postor que obtenga la buena pro en la etapa de ejecución contractual junto con la entrega del equipo. Asimismo, solicitamos sirvan adjuntar el modelo debido a que no se encuentra en las bases

CONSULTA:

Solicitamos al comité de selección confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: VI Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOBRE LA CONSULTA FORMULADA POR EL PARTICIPANTE: Es correcto.

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

null