

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/04/2023

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

Hora de envío : 19:11:01

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR que todas las entregas de los bienes (REACTIVOS) se efectuarán en el plazo de diez (10) días calendario.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.9    **Página:** 14

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

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

se aclara que todas las entregas serán máximo hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Con relación al EQUIPO OFERTADO EN CESIÓN DE USO, no advertimos el plazo para su entrega, instalación y puesta en funcionamiento; por lo que solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que este será máximo a los 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.9      **Página:** 14

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

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

se aclara que el plazo de entrega del equipo es el mismo de los reactivos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los documentos para la acreditación de especificaciones técnicas, solicitamos al comité de selección sirva establecer los siguientes documentos:

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

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

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

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

Se Aclara que los postores pueden acreditar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas mediante la presentacion de: Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, o fabricante legal o dueño de la marca o filial

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/04/2023

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

Hora de envío : 19:11:01

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Con relación a las especificaciones técnicas de los reactivos, se ha precisado en las bases integradas lo siguiente:

¿Especificaciones Técnicas de los Reactivos: presentación, metodología, accesorios, equipo, muestra biológica¿

Conforme se advierte, ha existido un error al consignar: accesorios y equipo considerando que para los reactivos no se ha previsto accesorios y el equipo no forma parte de una especificación técnica propia del reactivo; por lo que SOLICITAMOS al comité de selección sirva CORREGIR las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación para el REACTIVO, conforme al siguiente detalle:

¿Especificaciones Técnicas de los Reactivos: 1) presentación 2) metodología, y 3) muestra biológica¿

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III. (Anexo N° 3)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** II

**Literal:** 2.2

**Página:** 17

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

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

se acoge parcial mente y Se Aclara que los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones respecto a los reactivos:

Presentacion, metodologia, sensibilidad , especificidad, muestra biológica.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas del EQUIPO EN CESIÓN DE USO, se ha precisado en las bases integradas lo siguiente:

¿Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso: tipo, metodología, performace, características, muestra, procesamiento de datos, accesorios del equipo, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios, soporte técnico, modo de operación, antigüedad¿

Sobre el particular, debemos advertir que las especificaciones técnicas contienen errores, toda vez, que no todas forman parte de las especificaciones técnicas señaladas en el requerimiento (Pág. 23 de las bases administrativas), por ejemplo consumibles, antigüedad.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva CORREGIR las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación para el EQUIPO EN CESIÓN DE USO, conforme al siguiente detalle:

¿Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión en Uso: 1) Tipo, 2) metodología, 3) Performance, 4) Características y 5) muestra¿

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III. (Anexo N° 3)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Aclara que los postores deberán acreditar las siguientes especificaciones respecto al equipo Tipo, metodología, performance, características, muestra, accesorios.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Con relación al REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

Entendemos que la exigencia será aplicable SOLO a los reactivos objeto de la contratación.

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

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

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

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

Se aclara que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Con relación al REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, solicitamos al comité de selección sirva incorporar en dicho apartado lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿

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

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

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

Se acoge, En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID - ACTUALIZADO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

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

j) Declaración Jurada de Vigencia del Producto ofertado o Carta de Compromiso de Canje en caso el producto al momento del ingreso no cuente con la vigencia mínima solicitada (Anexo N° 7)

Al respecto, habiendo revisado el integro de las bases administrativas, no se advierte el Anexo N°7 al que se hace referencia; por lo que SOLICITAMOS al comité de selección precise que la DECLARACIÓN JURADA sea presentada en la oferta en el formato propio del postor. Caso contrario, se incorporé en la integración de bases.

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

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

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

Será acoge su consulta y sera actualizado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

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

j) Declaración Jurada de Vigencia del Producto ofertado o Carta de Compromiso de Canje en caso el producto al momento del ingreso no cuente con la vigencia mínima solicitada (Anexo N° 7)

En aras de brindar transparencia a las condiciones y exigencias requeridas, solicitamos al comité de selección precise si nuestro entender es correcto:

1. TODOS LOS POSTORES, deberá presentar en la oferta, la DECLARACIÓN JURADA DE VIGENCIA DEL PRODUCTO OFERTADO.
2. EN CASO SE OFERTE UNA VIGENCIA MENOR A LA SOLICITADA, solo el postor que se encuentre en ese supuesto deberá PRESENTAR UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO.

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

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

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

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

es correcto su entender

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

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

k) Presentar ficha técnica del reactivo en formato libre sustentado en folios. (Anexo 11)

SOLICITAMOS al comité de selección precise que la FICHA TÉCNICA DEL REACTIVO, será presentado en el formato propio del postor, debiendo señalarse los números de folios que sustenten las especificaciones técnicas requeridas (1) presentación 2) metodología, y 3) muestra biológica); SUPRIMIENDO el Anexo N°11, toda vez, que no consigna ninguna información que pueda considerarse relevante para la exigencia requerida.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la ficha técnica es de formato libre

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección PRECISE que el soporte técnico forma parte de la prestación principal y no es una prestación accesoria, considerando la naturaleza de los bienes objeto de la contratación; más aún cuando no se efectuado la diferenciación en plazo y forma de pago como lo dispone la normativa de contratación pública.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página:** 24

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

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

Se aclara que el soporte tecnico forma parte de la prestacion principal

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/04/2023

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

Hora de envío : 19:11:01

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva CORREGIR las letras del monto facturado acumulado: Donde dice ¿CUATRI¿ debe decir: ¿CUATRO¿

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 28

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

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

Será aclara que sera corregido en las bases integradas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/04/2023

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

Hora de envío : 19:11:01

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5.1.1. especificaciones técnicas del reactivo VIH 1-2 (Ag ¿ Ac) ELISA x 96 determinaciones, con respecto a accesorios, se menciona que el Kit debe contar con suero control negativo, suero control positivo para anticuerpo anti-HIV y control positivo de antígeno p24 de VIH ¿ 1.

Al respecto, se debe comentar, que cada Kit, dependiendo de la marca comercial a utilizar, contiene sus propios accesorios e insumos para la realización propia del proceso.

En nuestro caso, el KIT PARA LA DETECCIÓN DE HIV Ag-Ab ULTRA, cuenta con CONTROL NEGATIVO, CONTROL POSITIVO y CONTROL ANTIGENICO, por ser de cuarta generación. Este último es un diluyente sintético que contiene antígeno VIH-1 purificado inactivado en presencia de un agente disociante. De esta manera el control positivo de antígeno se considera un control positivo total, el cual no solo reconoce el antígeno p24, sino este y otros antígenos que se puedan encontrar en la cápside del virus.

Por lo cual, solicitamos al comité de selección sirva revisar lo indicado y con fin de promover la pluralidad realizar la siguiente precisión:

VIH 1-2 (Ag ¿ Ac) ELISA x 96 determinaciones

Accesorios: el kit debe incluir suero control negativo, control positivo para anticuerpos anti-HIV y control positivo de antígeno de VIH ¿ 1 y demás complementos según metodología.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 5.1.1

**Página:** 20

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

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

Se aclara que se aceptará la presentación de controles o calibradores de acuerdo a cada fabricante para la prueba VIH 1-2 (Ag - Ac)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/04/2023

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

Hora de envío : 19:11:01

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5.1.1. especificaciones técnicas del reactivo HEPATITIS C ELISA x 96 DETERMINACIONES, se menciona en su metodología, que este debe ser un ensayo micro Elisa con antígenos recombinantes del CORE, NS3, NS4 y NS5, con detección de la proteína helicasa a la región NS53 en fase sólida del virus de la hepatitis C, con sustrato TMB y pocillos desglosables.

Al respecto, debemos comentar, que, en la actualidad, las distintas casas comerciales optan por ofertar insumos de diversas marcas (BIORAD, WIENER, entre otros). Cada marca contiene características propias por cada KIT, como lo es su contenido. Incluso, hoy en día, existen reactivos de 4ta generación que incrementan los parámetros de validación de la prueba como lo son: la sensibilidad y especificidad analítica.

En este sentido, nuestra empresa cuenta con KIT PARA LA DETECCIÓN DE HCV Ag-Ab ULTRA, el cual, se basa en el uso de una fase sólida preparada con antígenos purificados: dos proteínas recombinantes de la región no estructural (NS3 y NS4) y un péptido de la región estructural (cápside) del virus de la hepatitis C, además de un anticuerpo monoclonal dirigido contra la cápside del virus de la hepatitis C por lo cual es considerado un reactivo de 4ta generación. Con una sensibilidad analítica del 100 % y una especificidad del 99.94%.

Es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos al comité tenga bien hacer la precisión:

¿ Especificaciones técnicas del reactivo

HEPATITIS C ELISA x 96 DETERMINACIONES

Enzimoinmunoensayo de tercera o cuarta generación con antígenos recombinantes del CORE, NS3, NS4 y un péptido de la región estructural (cápside) del virus de la hepatitis C en fase sólida, con sustrato TMB y pocillos desglosables.

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

**Literal: 5.1.1**

**Página: 22**

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

No se acoge, se solicita con la característica de proteína helicasa a la región NS53 para asegurar la máxima especificidad de la prueba y evitar resultados erróneos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el numeral 5.1.1. especificaciones técnicas del reactivo HEPATITIS C ELISA x 96 DETERMINACIONES, con respecto a controles y calibradores, se menciona que el Kit debe contener CN, CPL y CPH.

Al respecto, se debe comentar que, dependiendo la marca a utilizar (BIORAD, WIENER, entre otros), cada Kit contiene sus propios accesorios para la realización propia del proceso.

En nuestro caso, el KIT PARA LA DETECCIÓN DE HCV Ag-Ab ULTRA, cuenta con CONTROL NEGATIVO, CONTROL POSITIVO PARA ANTICUERPO y CONTROL POSITIVO ANTIGENICO (por ser de cuarta generación).

El control de anticuerpo positivo consiste en un suero humano con anticuerpos contra el HCV, negativo para el antígeno HBs y para anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2; el cual, es dispensado por triplicado en la microplaca de ELISA, generando un sistema back up en el caso que alguno de los valores difiera del valor medio, ya que, al descartar dicho valor y realizar nuevamente el cálculo de la prueba, está aún puede ser considerada como VALIDA. Además, al ser solo un control (sin nivel) acorta pasos a la prueba y optimiza los insumos proporcionados en el Kit.

Por lo tanto, y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos al comité tenga en bien hacer la precisión:

HEPATITIS C ELISA x 96 DETERMINACIONES  
Controles: CN y CP como mínimo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.1 Página: 22  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se aceptará la presentación de controles o calibradores de acuerdo a cada fabricante para la prueba HEPATITIS C

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el numeral 5.1.1. especificaciones técnicas de los reactivos:

TODOS LOS REACTIVOS DEBEN SER DE LA MISMA MARCA

Debemos comentar que actualmente distintas casas comerciales optan por utilizar reactivos de una o múltiples marcas para incrementar y fortalecer las competencias al generar los distintos resultados (mejorar especificidad /sensibilidad de pruebas y optimizar los procesos). Además, de ello, esto no implica maximizar esfuerzos u procesos por parte de los usuarios, ya que ello depende sobre todo del protocolo de la prueba, al contrario, proporciona mayor seguridad ya que se puede optar por reactivos que tengan mayor rendimiento analítico (sensibilidad/ especificidad) sin importar la marca comercial.

Es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos el comité modificar dicho enunciado como sigue:

SE ACEPTARÁ MÁXIMO DOS MARCAS DISTINTAS PARA LOS REACTIVOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, para asegurar trazabilidad, exactitud y confiabilidad de los resultados reportados en nuestro banco de sangre.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:11:01

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 5.1.1. especificaciones técnicas de equipo con cesion de uso, con respecto a:  
ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE INMUNOENSAYOS EN MICROPLACA

Precisión del lector: +- 0.010 OD a 0.000-0.500 OD;  
< 1% CV A 0.501 ¿ 2.000 OD  
< 1.5% A 2.001 ¿ 2.500 OD

Linealidad del lector: +- 1% a 0.000 ¿ 2.500 OD  
1.5 % A >\_ 2.500 OD

Tiempo de lectura < 10 segundos longitud de onda simple; < 20 segundos longitud de onda dual.

Tiempo estimado de dispensación: < 8 segundos por muestra

Vol. Residual de lavado < 3 ul por pocillo.

Precisión de dispensación de reactivo: menor o igual a 3 % CV

Exactitud de dispensación de reactivo +-2% del volumen deseado en el rango operativo.

Al respecto, se debe comentar, que estas características son particulares de un solo equipo automatizado en el mercado, por lo cual, las características aquí mencionadas no promueven la pluralidad de postores ni la participación libre en el mercado, es por ello que solicitamos al comité tenga en bien retirar las características ya antes mencionadas.

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 5.1.1      **Página:** 23

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

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

NO se acoge, se solicita las características mencionadas en el requerimiento para asegurar que el coeficiente de variación (CV) de los resultados sean mínimos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/04/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 23:10:25

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

4) En el capítulo III, numeral 3.1, pagina 19, en especificaciones técnicas en el punto numero 1 (Denominación de la Contratación), mencionan ¿Adquisición de Reactivos de ELISA para el Tamizaje de Donantes de Sangre¿, solicitamos a la entidad y a las personas encargadas a considerar el siguiente texto ¿Adquisición de Reactivos de ELISA Ó Quimioluminiscencia para el Tamizaje de Donantes de Sangre¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 19

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

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

No se acoge, el estudio de mercado se realizo con la metodologia de ELISA por lo cual se conservará el requerimiento inicial

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:25

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

3) En el punto 5.1.1. que comprende desde la pagina 20, 21 y 22, en la parte de PRESENTACIÓN que se menciona en los 7 marcadores indican micro placas recubiertas y mencionan x 96 determinaciones, que corresponde a las características técnicas solicitamos a la entidad y a los encargados, modificar el texto de micro placas recubiertas por lo siguiente: reactivos para la detección. Así mismo, eliminar lo que mencionan x 96 DETERMINACIONES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: 5.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, el estudio de mercado se realizo con la metodologia de ELISA por lo cual se conservará el requerimiento inicial

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/04/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 23:10:25

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

2) En el punto 5.1.1. que comprende desde la pagina 20, 21 y 22, que corresponde a las características técnicas solicitamos a la entidad y los encargados, tomar en consideración eliminar una parte del texto que mencionan en los 7 marcadores y es el siguiente: X 96 DETERMINACIONES, para que den la oportunidad de participar cuando existen en el mercado marcadores no solo de 96 sino de 100 determinaciones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5.1      **Literal:** 5.1.1      **Página:** 20

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

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

No se acoge, el estudio de mercado se realizo con la metodologia de ELISA por lo cual se conservará el requerimiento inicial

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL HUACHO-HUAURA-OYON Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HHHO.SBS/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE ELISA PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE PARA PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON Y SBS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/04/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:10:25

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

1) Según lo mencionado en la pagina 23 en lo que corresponde a las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso indican como metodología ELISA, solicitamos a la entidad y a las personas encargadas tomar en consideración tomar como opción la metodología de Quimioluminiscencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, el estudio de mercado se realizo con la metodologia de ELISA por lo cual se conservará el requerimiento inicial

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

null