

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código : 20607850209

Nombre o Razón social : GALENICA PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/08/2024

Hora de envío : 15:13:39

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones tecnicas del equipo en cesion en uso, solicitan como característica " que el cargado de reactivos hacia la cubeta de reaccion no debera generar contaminacion usando punteras descartables" al respecto debemos indicar que el uso de puntera descartables es exclusivamente para la dispensacion de muestras, mas no de reactivos, ya que los reactivos no presentan agentes contaminantes, que puedan generar contaminacion, por tal razon solicitar característica seria innecesaria. Por tal razon solicitamos que el uso de punteras descartables se solamente para el dispensado de muestras mas no de reactivos

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 27

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

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

Se acoge parcialmente

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

¿ Cargado de los reactivos hacia la cubeta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables (opcional).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:13:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan como experiencia de postor, como bienes iguales o similares los reactivos de tamizaje en Banco de Sangre, al respecto debemos indicar que dichos bienes son bienes iguales mas no similares, por tal razon solicitamos que se solicite como bienes similares: reactivos de laboratorios en general

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, porque los reactivos del laboratorio en general no son bienes iguales o similares a los reactivos de tamizaje en Banco de Sangre. y en aras de la pluralidad se aclara al postor que el comité ha respondido en la consulta N°07, y deberá ceñirse a ello.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las paginas 23 a la 26 donde se describen las características técnicas de los reactivos dice:  
Con mas de 90 muestras para cada marcador serológico  
Considerando que la cantidad de reactivo requerida sugiere que el promedio de donantes procesados diariamente es de 55 personas aproximadamente, considerar minimo 90 posiciones de muestra estaria sobredimensionado y viola los principios de equidad y libertad de concurrencia que rigen las contrataciones con el estado  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento y considere analizadores con capacidad de 72 a mas muestras a bordo en simultaneo para NO IMPEDIR la participacion de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 23

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, porque las cantidades de reactivo usados en Banco de Sangre para el tamizaje, no son constantes y cuando se realizan campañas de donación voluntarias suelen ser mayores al promedio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:28

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En cuanto al reactivo de sífilis dice:  
especificidad no menor o igual a 99.9%  
Esta característica Limita la participación de los diferentes postores y marcas, y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado  
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento a especificidad mayor o igual a 99.8% para NO IMPEDIR la participación de postores

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 24**

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

Art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

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

Si se acoge a lo solicitado

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

¿ Y especificidad no menor o igual de 99.8% en donantes de sangre ¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:28

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En cuanto al reactivo de chagas dice:  
En empaque de 100 a mas determinaciones  
No todas las marcas poseen presentaciones de 100 determinaciones por kit, ademas tener menos pruebas por kit favorece a la estabilidad y uso del reactivo, mantener esta característica limita la participacion de postores y viola el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones con el estado

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 25

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a

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

No se acoge la observación. El empaque por 100 unidades o más garantiza la reducción de tiempo y una eficacia en las horas establecidas por el hoario del Hospital.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:28

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En cuanto al equipo en cesión en uso dice:  
No deberá generar contaminación entre muestras usando puntas descartables.  
El uso de puntas descartables direcciona el procedimiento a una marca determinada de analizador, cada fabricante garantiza la no contaminación entre muestras con diferentes metodologías, lavados, puntas descartables etc, considerar solo puntas descartables direcciona el procedimiento de selección e impide la participación de postores  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario AMPLIE el requerimiento y considere las puntas descartables como opcional, para NO IMPEDIR la participación de los postores

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 27

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

art 2 inciso a ley de contrataciones con el estado

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

No se acoge, porque el uso de las puntas descartables en la aplicación de las muestras evita fenómenos de arrastre y contaminación entre ellas, asegurando así un resultado de calidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	15:19:28

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En cuanto a la experiencia de postor dice:  
Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para tamizaje de donantes  
En este extremo considerar solo reactivos para banco de sangre deja fuera a postores que pueden tener experiencia en bienes similares como por ejemplo reactivos de inmunología con equipo en cesión de uso, lo que violaría el principio de libertad de concurrencia  
Solicitamos amablemente al comité de selección amplíe el requerimiento y acepte también reactivos de inmunología con equipo en cesión en uso, para NO IMPEDIR la participación de los postores

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 33

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

Art 2 inciso a ley de contrataciones con el estado

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

Se acoge lo solicitado, con el fin de asegurar la pluralidad de postores.

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

¿ Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (reactivos de inmunología automatizada)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Respecto a lo indicado en el literal B. ENTREGA SUCESIVAS (a partir de la segunda) se señala que en un plazo de cinco (05) días calendario computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria en las oportunidades y cantidades determinadas según cronograma de entregas parciales (mensuales), sobre lo indicado es preciso señalar solo la Unidad de logística es la única área responsable de comunicar al postor ganador de la buena pro a través de la notificación formal a sus correos electrónicos (que son informados dentro de la documentación para el perfeccionamiento de contrato) y solo mediante una ORDEN DE COMPRA, por lo tanto no se podría efectuar ni computar los plazos para las entregas sucesivas solo con la comunicación escrita por parte del área usuaria, sino mediante la comunicación de la Orden de Compra responsabilidad del área de logística.

Podría el Comité Especial en coordinación con el área usuaria precisar que las ENTREGAS SUCESIVAS, es decir a partir de la segunda entrega el plazo de cinco (05) días calendario serán computados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra comunicada por el área logística al postor ganador.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: B Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge a lo solicitado

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

¿ Contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra en cantidades determinadas según cronograma de entregas...

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo indicado en el numeral 1.9, en lo que respecta al CRONOGRAMA DE ENTREGAS, se señala que las cantidades establecidas en dicho cronograma están sujetas a variación por cantidades aproximadas, en función y de acuerdo a la presentación oferta; A fin de presentar la documentación de manera clara y en la etapa respectiva sería necesario que se aclare que dentro de los requisitos para perfeccionar el contrato numeral 2.3 se incorpore como documento de presentación el Cronograma de entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador cumpliendo con la entrega total

El Comité Especial en coordinación con el área usuaria incluirán dentro de los requisitos para Perfeccionar el Contrato, se presente un Cronograma de Entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador cumpliendo con la entrega total ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: B Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge

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

...Incorporarar como documento de presentación el cronograma de entregas de acuerdo a la presentación del postor ganador en el contrato el mismo que se incorporará en el numeral 2.3, REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) se menciona que el proveedor deberá adjuntar catálogos y/o fichas y/o carta de fabricante debidamente firmado, del producto ofertado (Reactivos para tamizaje de donantes), para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien provistos en las Especificaciones Técnicas.

Debemos precisar que dentro de la documentación que cuenta todo fabricante también se contemplan los insertos, Fichas Técnicas y las cartas que emiten los fabricantes algunas veces contienen firmas electrónicas.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, permitirá también la presentación de Insertos con la información que servirá para acreditar las características específicas y/o fichas técnicas y/o cartas de fabricante debidamente firmado, pudiendo ser también firma electrónica?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si, se acoje a lo solicitado y se precisa que se permitira la firma electronica siempre que cumpla con lo estipulado en la Ley n°27269, y se agregará a las bases : pudiendo ser también firma electrónica

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

¿ Fichas técnicas y/o carta del fabricante debidamente firmado, pudiendo ser también firma electrónica, del producto ofertado ¿

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el literal e) se menciona que el proveedor deberá adjuntar catálogos y/o fichas y/o carta de fabricante debidamente firmado, del producto ofertado (Reactivos para tamizaje de donantes), para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien provistos en las Especificaciones Técnicas.

Se entiende que la documentación servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Capítulo III, correspondiente a las características propias del reactivo. Sin embargo, para el caso de los reactivos para tamizaje de donantes de sangre que se detallan en el Capítulo III, no se consigna dentro de las Especificaciones Técnicas las características que serían acreditadas con la documentación requerida.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, en virtud de lo que se establece en las Bases Estandarizadas aprobadas por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) podría indicar de forma clara y precisa cuáles serán las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas con la documentación requerida para el caso de los REACTIVOS?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y precisa que las siguientes especificaciones técnicas de los reactivos deberán ser acreditados con la documentación requerida:

- Muestra biológica
- Características: Valores de sensibilidad y especificidad del reactivo y controles y calibradores.
- Metodología

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el literal e) se menciona que el proveedor deberá adjuntar catálogos y/o fichas y/o carta de fabricante debidamente firmado, del producto ofertado (Reactivos para tamizaje de donantes), para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien provistos en las Especificaciones Técnicas.

Se entiende que la documentación servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Capítulo III, y en lo que respecta al Equipo ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN CESION DE USO entendemos que solo se acreditará lo señalado en CARACTERISTICAS, por lo que el resto de Especificaciones Técnicas tanto para el caso del equipo, como los reactivos, el Software de Gestión y del requerimiento en general que no se ha solicitado su acreditación, se entiende que será acreditado con la presentación del ANEXO N° 3 que corresponde a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y del requerimiento.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria puede indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara y precisa que las siguientes especificaciones técnicas del equipo deberán ser acreditados con la documentación requerida:

	-Tipo	-
Metodología	-Performance	-Características
-Muestra		

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En la página 27 en lo que corresponde a la Especificaciones Técnicas del analizador de quimioluminiscencia en cesión en uso, dentro de las Características se indica que: El cargado de los reactivos hacia la cubera o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables.

Tomando en cuenta la importancia de evitar cualquier tipo contaminación durante el proceso analítico; y conociendo especialmente que es de vital significación impedir el arrastre principalmente para el caso de las muestras de donantes (carryover) con el uso de puntas descartables por ellos es entendible que se solicite el uso de puntas descartables para el caso de las muestras; solicitamos al área usuaria amablemente que para el caso del uso de puntas descartables de reactivo sea requerido como opcional, ya que nuestra plataforma usa un pipeteador con una sonda de acero inoxidable que luego de aspirar el reactivo y distribuirlo, tanto el interior como el exterior de la sonda de acero se limpian en la estación de lavado después de esta fase del proceso de manera que se impide la contaminación entre los distintos reactivos.

¿El Comité Especial en coordinación con el área usuaria permitirá que para el caso del uso de puntas descartables solo para el caso de los reactivos sea de forma Opcional a fin de no sesgar la participación y permitir la participación de postores potenciales?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se acoge a lo solicitado.

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

¿Cargado de los reactivos hacia la cubeta o recipiente de reacción no deberá generar contaminación usando puntas descartables (opcional).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el literal e) se menciona que el proveedor deberá adjuntar catálogos y/o fichas y/o carta de fabricante debidamente firmado, del producto ofertado (Reactivos para tamizaje de donantes), para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien provistos en las Especificaciones Técnicas.

Se entiende que la documentación servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Capítulo III, y en lo que respecta al SOFTWARE DE GESTIÓN entendemos que solo se acreditará lo señalado en CARACTERISTICAS que serán necesarias para cumplir con la trazabilidad de todos los procesos de banco de sangre desde el ingreso del donante hasta la entrega del hemocomponente al paciente, por lo que se deberá cumplir con una serie de requisitos los que han sido listados en 24 características o Especificaciones Técnicas.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria puede indicar si estas 24 características se tendrán que acreditar con documentación catálogos y/o fichas y/o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca debidamente firmado?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se indica que las características solicitadas del software de gestión se acreditarán con el Anexo 3.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 28 para el caso del Hardware notamos que se ha incluido requerimientos que no se encuentra directamente relacionado a las pruebas de tamizaje, debiendo estos ser requeridos en una Contratación de bolsas Colectoras de sangre, como es el caso de:

- 01 Impresora para carnet del donante voluntario plastificados
- Etiquetas de código de barras para las bolsas colectoras de sangre
- Insumo: Brazaletes de muñeca para identificación de código de barras para el paciente.

Estos insumos incluidos como parte del HARDWARE, no se encuentran relacionados a los bienes a ser adquiridos: ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE, con lo cual deben ser requeridos para el procedimiento de Contratación de Bolsas Colectoras de sangre, caso contrario, se estaría vulnerando los principios en materia de contrataciones del estado, señalados en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y generando restricciones a la libre competencia entre otros.

El Comité Especial en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, adecuará este extremo del requerimiento por no corresponder a los bienes solicitados en la presente Licitación ya que se estaría vulnerando lo señalado en el art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, porque estos bienes e insumos requeridos son parte del procedimiento realizado con el software de gestión de banco de sangre permitiendo la adecuada hemovigilancia que inicia en el donante y termina en el paciente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Respecto a la presentación de copia simple del Protocolo de análisis y/o certificado de análisis, podrían precisar que se podrá presentar de cualquier lote importado y no necesariamente este debe encontrarse vigente ya que no será el que será entregado por el Postor ganador, siempre y cuando cumpla con las demás condiciones detalladas en el literal g)

El Comité Especial en coordinación con el área usuaria podrían precisar si nuestra apreciación es correcta y permitirán la presentación de copia simple del Protocolo de análisis y/o certificado de análisis de cualquier lote importado y no necesariamente este debe encontrarse vigente siempre y cuando cumpla con las demás condiciones detalladas en el literal g ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si parcialmente, se precisa que la presentación de copias simple de protocolo de analisis y/o certificado de análisis podrá ser de cualquier lote importado pero necesariamente este debe estar vigente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20470358484	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO UAL S.A.C.	Hora de envío :	19:03:49

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 35, en lo que corresponde a Factores de Evaluación notamos que solo se asignará puntaje al Factor Precio; considerando que la Ley y el Reglamento de Contrataciones del Estado permite puntuar a aquellos postores que superen o mejoren la Oferta, calificando las Mejoras a las Especificaciones Técnicas y siendo la presente contratación la Adquisición de Reactivos para Tamizaje de Donantes de Sangre con Equipos en Cesión de Uso con Instalación de un Software de Gestión para cumplir con la trazabilidad de todos los procesos de banco de sangre desde el ingreso del donante hasta la entrega del hemocomponente al paciente a fin de proveer sangre segura, oportuna y de calidad. Consideramos pertinente que se califique como factores de evaluación a aquellos que permitan mejorar el flujo de trabajo y hacer más eficiente el banco de sangre.

El Comité Especial en coordinación con el área usuaria incluirá factores de evaluación referente a Mejoras a las Especificaciones Técnicas que permitan mejorar el flujo de trabajo y hacer mas eficiente el Banco de Sangre ?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: / Literal: / Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se incluirán factores de evaluación referentes a mejoras a las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de Entrega:  
Entregas sucesivas (a partir de la segunda entrega): En plazo máximo de CINCO (5) días calendarios computados a partir del día siguiente de la solicitud escrita del área usuaria  
=====

Confirmar que para cada una de las entregas sucesivas debe realizarse con la emisión y recepción de la orden de compra correspondiente. Siendo la OC un requisito para el ingreso en Almacén y para la forma de pago.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aclarada en la consulta número 08

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo 03)

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. Agregado a ello en cumplimiento del Principio de Libertad de Concurrencia, por el cual deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Y en vista de que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Además lo que se debe acreditar en la oferta debe estar precisado en esta extremo de modo claro en cumplimiento de la Directiva 001-2019-OSCE. Y en cumplimiento además del Principio de Libertad de Concurrencia, por el cual deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Y en vista de que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Siendo así OBSERVAMOS para que se precise en este extremo que las especificaciones de los 7 REACTIVOS a acreditarse deben ser los siguientes:

- ¿ Presentación
- ¿ Metodología
- ¿ Muestra Biológica

Y que lo referido a TIEMPO DE EXPIRACIÓN Y CARACTERÍSTICAS, al tratarse de condiciones de cumplimiento a futuro y solo exigibles a quien obtenga la buena pro y suscriba el contrato, se acreditan con la sola presentación de la Declaración Jurada del Anexo 03.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.d) Página: 16

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

Directiva 001-2019-OSCE Art 2° TUO Ley 30225

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

Respuesta en la consulta número 11

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (Anexo 03)

=====

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. Agregado a ello en cumplimiento del Principio de Libertad de Concurrencia, por el cual deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Y en vista de que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Además, lo que se debe acreditar en la oferta debe estar precisado en este extremo de modo claro en cumplimiento de la Directiva 001-2019-OSCE. Y en cumplimiento además del Principio de Libertad de Concurrencia, por el cual deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Y en vista de que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Siendo así OBSERVAMOS para que se precise en este extremo que las especificaciones de ANALIZADOR de quimioluminiscencia EN CESIÓN EN USO a acreditarse deben ser las siguientes:

- ¿ 1. Tipo
- ¿ 2. Metodología
- ¿ 3. Performance
- ¿ 4. Características
- ¿ 5. Muestra

Y que lo referido a 6. PROCESAMIENTO DE DATOS 7. ACCESORIOS DEL EQUIPO 8. CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS 9. SOPORTE TÉCNICO 10 ANTIGÜEDAD Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SOFTWARE DE GESTIÓN al tratarse de condiciones de cumplimiento a futuro y solo exigibles a quien obtenga la buena pro y suscriba el contrato, se acreditan con la sola presentación de la Declaración Jurada del Anexo 03.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 16**

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

Respuesta en la consulta número 12

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Copia simple de resolución directoral del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente o solicitud de reinscripción emitido por DIGEMID

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Al respecto es necesario indicar que los productos a contratar según el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA TAMIZAJE los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo otros bienes considerados como accesorios o equipo, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el registro sanitario o certificado de registro sanitario solicitado solo debe corresponder y presentarse en la Oferta, de las 7 Pruebas de Tamizaje solicitadas en numeral 1.9 de las bases, página 15: 1.1 Hepatitis B, Anticuerpo Anti HTLV-II, Anticuerpo Anti Treponema, Hepatitis B Antígeno de Superficie, Hepatitis C Anticuerpo, Anticuerpo Anti Tripanosoma Cruzi, Anticuerpo Anti VIH 1 - 2

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se requiere la presentación obligatoria del registro sanitario o certificado de registro o solicitud de reinscripción emitido por la DIGEMID, exclusivamente de los reactivos solicitados.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis y/o certificado de análisis

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (CUANDO EL DISPOSITIVO MÉDICO LO REQUIERE).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización. Al respecto es necesario indicar que los productos a contratar según el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA TAMIZAJE los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo, otros bienes considerados como accesorios o equipo, no requieren de registro sanitario para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el CERTIFICADO DE ANALISIS solicitado solo debe corresponder y presentarse en la Oferta, de las 7 Pruebas de Tamizaje solicitadas en numeral 1.9 de las bases, página 15: 1.1 Hepatitis B, Anticuerpo Anti HTLV-II, Anticuerpo Anti Treponema, Hepatitis B Antígeno de Superficie, Hepatitis C Anticuerpo, Anticuerpo Anti Tripanosoma Cruzi, Anticuerpo Anti VIH 1 - 2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.g) Página: 18

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se requiere la presentación obligatoria de la copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis de los reactivos, controles y calibradores de forma obligatoria.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

=====

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (CUANDO EL DISPOSITIVO MÉDICO LO REQUIERE).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización. Al respecto es necesario indicar que los productos a contratar según el objeto de la convocatoria son REACTIVOS PARA TAMIZAJE los cuales para su comercialización requiere de registro sanitario.

Sin embargo, otros bienes considerados como accesorios o equipo, no requieren de BPM para su comercialización, por lo tanto, no le son aplicables las exigencias de lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA pues no han sido clasificados como dispositivos médicos (in vitro) en el artículo 2°, ni tampoco en el artículo 4.3 de la Ley 29459 ni el en conjunto del marco normativo aplicable.

Por todo lo expuesto OBSERVAMOS las bases para que se precise que el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA solicitado solo debe corresponder y presentarse en la Oferta, de las 7 Pruebas de Tamizaje solicitadas en numeral 1.9 de las bases, página 15: 1.1 Hepatitis B, Anticuerpo Anti HTLV-II, Anticuerpo Anti Treponema, Hepatitis B Antígeno de Superficie, Hepatitis C Anticuerpo, Anticuerpo Anti Tripanosoma Cruzi, Anticuerpo Anti VIH 1 - 2

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 h) Página: 18

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

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que bastará con la presentación del ISO 13485 para los reactivos y sus accesorios.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad  
Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES

Según la Directiva 001-2019-OSCE de cumplimiento obligatorio precisa en el numeral 3.2B, página 24; que se debe solicitar: por la venta de bienes IGUALES O SIMILARES al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

Sin embargo, notamos que en las Bases en realidad NO se solicita bienes SIMILARES, sino que lo indicado como SIMILAR es IGUAL al objeto de la convocatoria.

¿ Objeto de la Convocatoria (página 1 de las bases): REACTIVOS PARA TAMIZAJE  
¿ Requisito de calificación ¿ Experiencia del Postor (página 33 de las bases). ¿Bienes Similares¿: REACTIVOS PARA TAMIZAJE

Como puede apreciarse claramente, lo solicitado NO son bienes similares sino bienes IGUALES. Debiendo entonces incluirse en este extremo de las bases, realmente los BIENES SIMILARES, a fin de evitar un vicio de nulidad en el procedimiento de selección.

Siendo así observamos las bases, además en cumplimiento del Principio de libertad de concurrencia y competencia a fin de que se acepte también como bienes similares a:  
¿ Reactivos de bioquímica y/o inmunología y/o inmunohematología y/o reactivos para tamizaje

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3B Página: 33  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Directiva 001-2019-OSCE Art 2° TUO Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge y en aras de la pluralidad se aclara al postor que el comité ha respondido en la consulta N°07, y deberá ceñirse a ello.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Tiempo de expiración de los reactivos  
No menor de 6 meses desde la fecha de entrega

=====

El tiempo de expiración solicitado para las 7 pruebas indica: No menor de 6 meses desde la fecha de entrega.

Sin embargo, debe considerarse que de acuerdo a cada metodología y el periodo de importación considerando el lugar de procedencia genera una variación en la fecha de expiración de los reactivos.

Agregado a ello desde la etapa de estudio de mercado nuestra empresa mediante cotización que dio validez al estudio de mercado, precisó que la vigencia o expiración sea con carta de canje. Y siendo que en el numeral 3.2 y 3.3 del Resumen Ejecutivo que se adjunta a las bases, se aprecia que nuestra cotización ha sido aceptada para dar validez al estudio de mercado, al resumen ejecutivo y por ende a las bases. Entonces Observamos a fin de que se acepte que en caso de vigencia menor a lo solicitado, se aceptará la entrega de carta de compromiso de canje por vencimiento, sin costo alguno para la entidad.

Quedando la especificación rescatada del modo siguiente:

¿ Tiempo de expiración de los reactivos  
6 meses desde la fecha de entrega, en caso de vencimiento menor se acepta carta de compromiso de canje sin que ello represente costo adicional para la entidad (para los 7 reactivos solicitados)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

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

Se acoge

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

¿ Vigencia mínima de (06) meses contados a partir de la recepción del producto en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Regional Docente de Trujillo, en caso de vencimiento menor se aceptará con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA TAMIZAJE DE DONANTES DE SANGRE CON EQUIPOS EN CESION DE USO PARA 12 MESES

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:09:02

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Mejoras

=====

En el presente requerimiento no se han incluido mejoras solicitadas como factor de evaluación tienen como finalidad superar el requerimiento inicialmente solicitado, debiendo ser objetivo y proporcional con el objeto de la contratación, y debe generar un beneficio relevante para la entidad con la finalidad de obtener la mejor oferta del mercado.

Por lo expuesto consultamos para que se evalúe la inclusión de MEJORAS en el procedimiento de selección que sean más eficientes y beneficiosas para la entidad, como por ejemplo las siguientes alternativas:

MEJORA 1: CONSUMO DE AGUA

Se otorgará puntaje a la tecnología ofertada por el postor que no consuma agua para lavados ni purgados del equipo.  
Puntaje 10 puntos

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 4    Literal: IV    Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respuesta en la consulta número 16.

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