

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AUTOANTICUERPO ANTI ENA INMUNOBLOT

Ruc/código : 20549445439

Nombre o Razón social : VIKMAR S.A.C.

Fecha de envío : 31/10/2024

Hora de envío : 21:48:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA 1 (Pág. 18)

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Certificado de Análisis del Producto terminado (Potoco de Análisis).

Solicitamos amablemente al comité que el contenido del Certificado de Análisis requerido para los productos ofertados sea aceptado conforme a la información que el fabricante declare en dicho certificado, así como en su propio formato. Esto incluye los parámetros técnicos, metodologías de análisis, resultados y cualquier otra información relevante que el fabricante considere necesaria para acreditar la calidad y conformidad de los productos con las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: i

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria precisan que, se aceptara los protocolos o certificados de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante autorizados por DIGEMID con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electronicamente o con firma electrónica del profesional responsable del control de calidad del laboratorio Fabricante.

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

Se adiciona el termino: Se aceptara los protocolos o certificados de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante autorizados por DIGEMID con la informacion que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electronicamente o con firma electrónica del profesional responsable del control de calidad del laboratorio Fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AUTOANTICUERPO ANTI ENA INMUNOBLOT

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	21:48:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA 2 (Pág. 18)

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Certificado de Análisis del Producto terminado (Potoco de Análisis).

Solicitamos amablemente al comité que el lote y la fecha de vencimiento especificados en el protocolo de análisis requerido para los productos ofertados sean considerados como REFERENCIALES.

Esto significa que los detalles relacionados con el lote y la fecha de vencimiento en el protocolo de análisis presentado con la oferta no deben estar necesariamente vinculados al lote específico de reactivos que se entregará durante la ejecución del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciacion, sin embargo se precisa que el contratista debiera presentar el protocolo o certificado de analisis del lote de la entrega correspondiente, de conformidad a las presentes bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AUTOANTICUERPO ANTI ENA INMUNOBLOT

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	21:48:32

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA 3 (Pág. 18)

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

m) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Folleteria o Catalogo (original o copia simple).

Solicitamos amablemente al comité que se acepten cartas emitidas por el fabricante como medio de acreditación para aquellas especificaciones técnicas que no se encuentren claramente descritas o no puedan ser verificadas en el Manual de Instrucciones de Uso, Inserto, Folletería o Catálogo.

La aceptación de cartas oficiales del fabricante permitiría que los postores acrediten de manera efectiva aquellas características técnicas que, por naturaleza, no siempre están detalladas en los documentos comerciales o técnicos estándar. Este enfoque garantiza una evaluación justa y basada en información directa del fabricante, sin limitar la participación de postores debido a detalles que pueden no estar disponibles en los documentos convencionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: m Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordiancion con el area usuaria precisan que, para los reactivos se acreditará con manual de instrucciones de usos o inserto o catalogos o brochures o folletos u otros documentos tecnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:.descripcion, presentacion,metodologia ,muestra biologica y estabilidad. Para los equipos en cesion de uso, se acreditara con catalogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos tecnicos emitidos por el fabricante las siguientes característica: tipo, metodologia, perfomance, muestra, procesamiento de datos, características, modo de operacion

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

Se adiciona el termino: para los reactivos se acreditará con manual de instrucciones de usos o inserto o catalogos o brochures o folletos u otros documentos tecnicos emitidos por el fabricante las siguientes características: descripcion, presentacion, metodologia, muestra biologica y estabilidad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AUTOANTICUERPO ANTI ENA INMUNOBLOT

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	21:48:32

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA 4 (Pág. 35)
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ANEXO C CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
¿Tabla adicional donde se indica como mínimo los anticuerpos Anti-ENA¿

Observamos que en la ¿Tabla adicional donde se indica como mínimo los anticuerpos Anti-ENA¿ observamos que los diferentes marcadores solicitados corresponden a la prueba ¿ANA Profile 23¿ del fabricante EUROINMUN y están listados en el mismo orden de configuración de este fabricante. Entendemos que esto puede tratarse de un error, ya que podría limitar la participación de otros postores y afectar el principio de pluralidad.
Solicitamos amablemente al comité, en coordinación con el área usuaria, que indique cuáles serían los marcadores esenciales o mínimos con los cuales debería contar la prueba, permitiendo así que otros fabricantes en el mercado también puedan cumplir con el requisito. Esta aclaración es necesaria para asegurar el principio de pluralidad de postores y permitir una participación más amplia y competitiva en el proceso

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, Considerando que cada marca tiene su propia metodología del fabricante se suprimirá la tabla adicional, a efectos de ampliar la pluralidad de postores y permitir una amplia participación en el presente procedimiento de selección, sin embargo el reactivo deberá acreditar la detección de un mínimo de 20 Anticuerpos contra Antígenos Nucleares Extractables específicos

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

Se suprime la TABLA ADICIONAL DONDE SE INDICA COMO MÍNIMO LOS AUTOANTICUERPOS ANTI ENA y se adiciona el texto "El reactivo deberá acreditar la detección de un mínimo de 20 Anticuerpos contra Antígenos Nucleares Extractables específicos"

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-32-2024-ESSALUD/RAAR-1
1
Bien
MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO-AUTOANTICUERPO ANTI ENA INMUNOBLOT

Ruc/código :	20549445439	Fecha de envío :	31/10/2024
Nombre o Razón social :	VIKMAR S.A.C.	Hora de envío :	21:48:32

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA 5 (Pág. 35)

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO C CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

¿Tabla adicional donde se indica como mínimo los anticuerpos Anti-ENA¿

Los anticuerpos más esenciales en el diagnóstico incluyen Anti-DNAds, Anti-SS-A, Anti-SS-B, Anti-RNP, Anti-Sm, Anti-Scl-70, Anti-Centromero y Anti-Jo-1. Los demás, aunque pueden ser útiles en ciertos casos, no son imprescindibles para el diagnóstico inicial.

De los autoanticuerpos esenciales que mencioné previamente, esta prueba incluye, esta sería la utilidad de estos:

- Anti-DNAds (específico para Lupus Eritematoso Sistémico)
- Anti-SS-A (Ro) y Anti-SS-B (La) (asociados con Síndrome de Sjögren y LES)
- Anti-RNP (asociado con Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo)
- Anti-Sm (específico para LES)
- Anti-Scl-70 (asociado con Esclerosis Sistémica)
- Anti-Centromero B (CENPB) (relevante en Esclerosis Sistémica limitada o Síndrome de CREST)
- Anti-Jo-1 (marcador para miositis inflamatoria)

Solicitamos amablemente al comité en coordinación con el área usuaria establezca en base a los expuesto como requerimiento mínimo a los anticuerpos Anti-DNAds, Anti-SS-A, Anti-SS-B, Anti-RNP, Anti-Sm, Anti-Scl-70, Anti-Centromero y Anti-Jo-1.

Estos anticuerpos son esenciales para el diagnóstico inicial de diversas enfermedades autoinmunes y son reconocidos como fundamentales en la práctica clínica. Establecer estos como marcadores mínimos facilitará la pluralidad de postores, permitiendo que distintos fabricantes que cumplen con estos requisitos participen, y asegurará que el banco de pruebas mantenga su relevancia y precisión diagnóstica sin restringir el acceso a otros proveedores que también cumplen con estos criterios esenciales.

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: -
Página: 35

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, Considerando que cada marca tiene su propia metodología del fabricante se suprimirá la tabla adicional, sin embargo precisa que, el reactivo deberá acreditar la detección de un mínimo de 20 Anticuerpos contra Antígenos Nucleares Extractables específicos.

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

Se suprime la TABLA ADICIONAL DONDE SE INDICA COMO MÍNIMO LOS AUTOANTICUERPOS ANTI ENA y se adiciona el texto "El reactivo deberá acreditar la detección de un mínimo de 20 Anticuerpos contra Antígenos Nucleares Extractables específicos"