

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:34:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ANEXO N°7 A, Declaración Jurada de Presentación del Producto, observamos que solicitan AÑO DE FABRICACION del EQUIPO. Al respecto se solicita con todo respeto al comité como el postor no cuenta con la seguridad de ser adjudicado, bastará con la presentación de una declaración jurada simple conforme a lo establecido por varios Pronunciamientos de OSCE, a través de la cual se indique que, de verse favorecido con el otorgamiento de la buena pro, realizará la entrega de los equipos en cesión de uso, de acuerdo a las características establecidas en las bases, la que será materia de fiscalización, así como también al ingreso del equipo se entregará copia simple del certificado del equipo emitido por el fabricante Ver (PRON. N°458-2013/DSU, PRON. N°791-2013/DSU). Lo que deberá ser indicado en el CAP. II para la admisión de la oferta y deberá también retirarse en el ANEXO 7 A de la página 50 de las bases (ANTIGÜEDAD).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: . Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria acoge parcialmente su observación, asimismo aclara que en el Capítulo II de las bases (literal e) no se solicitaba acreditar con información complementaria la antigüedad del Equipo de Cesión en uso. No obstante en los datos solicitados del Anexo N° 7A donde se ha solicitado (Año de fabricación), este será retirado. Además en la página 27, del Capítulo II - Requerimiento, numeral 3.1 Especificaciones Técnicas; Punto: Características del Equipo Automatizado, se señala que la Antigüedad del Equipo: debe ser No mayor de 3 años. Por lo tanto al internamiento del Equipo; el postor adjudicado entregará una copia simple del certificado del equipo con el año de fabricación del equipo emitido por el fabricante, como parte de los requisitos para perfeccionar el contrato contenido en el numeral 2.3 Req. para perfeccionar el contrato. Lo manifestado será consignado a la integración de las Bases. Las demás condiciones se entienden acreditadas con la presentación de la Declaración Jurada de cumplimientos de especificaciones técnicas contenidas en el 3.1 del capítulo III de las bases (anexo N°3)

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

Se modificara en la página 51 de las Bases Integradas; Anexo N° 7A DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, en el recuadro; Año de Fabricación, este se eliminara. Asimismo se agregara en la página 22; Capítulo II, numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato el inciso k) Copia simple del certificado del equipo con el año de fabricación del equipo emitido por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:34:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Indica: ¿Las paneles o tarjetas no deberán necesitar reactivos reveladores de reacción bioquímica para la identificación¿. Observamos respetuosamente al comité que al indicar que el equipo cuente con un sistema automatizado que no requiera del uso de reactivos reveladores estaría contradiciendo lo indicado en las secciones de METODOLOGÍA descrita en la misma sección 5.1. Características Técnicas: ¿Metodología: Colorimétrica y/o Turbidimétrica y/o Fluorométrica y/o Turbidimétrica y /o Óxido reducción¿. Una metodología basada en la colorimetría requiere obligatoriamente de la adición de reactivos durante y/o al finalizar la prueba para que el equipo pueda interpretar los cambios colorimétricos como un resultado. Finalmente, el manejo adecuado de los reactivos disminuye considerablemente los riesgos biológicos que podrían presentarse en el cambio ESPORÁDICO de los reactivos. Por lo que solicitamos respetuosamente se modifique a siguiente enunciado: ¿¿no deberán requerir reactivos reveladores de reacción bioquímica o, en caso la metodología del fabricante lo requiera, la adición de los mismos dependerá completamente del equipo automatizado...Nota: (páginas 25 y 26).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria NO ACOGE LA OBSERVACION. La necesidad del area es contar con el codigo de barras incorporado que emite el fabricante; es decir, que deberá estar adherido al bien objeto de la convocatoria (panel o tarjeta) como parte de su presentación para el reconocimiento y seguimiento del tipo de prueba por parte del equipo y software compatible que se entrega en cesión de uso. Por lo que esta característica es necesaria para dar cumplimiento a la finalidad para la que se han solicitado los bienes y considerando que en esta etapa el requerimiento no podrá variarse de manera sustancial ya que el mismo requirió actividades preparatorias en la cual se demostró el cumplimiento y pluralidad de postores, debiendo ceñirse a lo solicitado en las bases administrativas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20290631689	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	IMPORTADORA FABHET SRL	Hora de envío :	15:34:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS: Indica: ¿deberán contar con código de barras incorporado en cada panel o tarjeta¿. Entendemos que el código de barra debe estar adherido en el panel desde antes de abrir el empaque del panel. Sin embargo, existen equipos como impresoras de códigos de barras que tienen el mismo fin de poder identificar un panel o tarjeta y que puede adherirse antes, durante o después de la inoculación y antes de la incubación. Este tipo de sistema permiten un manejo más libre de paneles permitiendo al usuario además de poder reconocer errores, darle una solución inmediata con la creación de un nuevo código de barras. Por lo expuesto solicitamos amablemente se modifique al siguiente enunciado: ¿¿deberán contar con código de barras en cada panel o tarjeta de forma incorporado o, en caso lo requiera la metodología, con ayuda de un equipo externo¿....Nota: (páginas:24, 25 y 26).

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACION y aclara que los bienes similares son aquellos de naturaleza semejante o similar a la que se requiere, es decir que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza de lo que se quiere adquirir, no iguales. En este sentido, es necesidad del área el cumplimiento de esta característica, siendo materia de indagación de mercado en la etapa correspondiente donde se evidenció la pluralidad de postores y marcas no existiendo restricción alguna; por tanto, no se acepta lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20603176368	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	ABITZA MED S.A.C.	Hora de envío :	16:02:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

literal A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD. Indica ¿Se consideran bienes similares a los siguientes [reactivos de laboratorio en general con equipo automatizado¿

Para una mayor pluralidad de postores. Solicitamos respetuosamente al comité evaluador aceptar BIENES SIMILARES PARA USO EN LABORATORIO CLINICO EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: CAP III Página: 30

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

ART. 2 PRINCIPIO QUE RIGE A LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria NO ACOGE LA OBSERVACION y aclara que los bienes similares son aquellos de naturaleza semejante o similar a la que se requiere, es decir que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza de lo que se quiere adquirir, no iguales. En este sentido, es necesidad del area el cumplimiento de esta característica, siendo materia de indagación de mercado en la etapa correspondiente donde se evidenció la pluralidad de postores y marcas no existiendo restricción alguna; por tanto, no se acepta lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:16:43

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo a los plazos de entrega, menciona que la primera entrega deberá darse en quince (15) días calendarios, se solicita que puedan reconsiderar esta especificación puesto que los equipos están sujetos a importación y los tiempos que esto demande, por lo que el mejor tiempo de entrega que podríamos ofertar sería treinta (45) días calendario. Solicitamos gentilmente al comité de selección que consideren ampliar el tiempo de la primera entrega a treinta (45) días calendario después de notificada la orden de compra, con la finalidad de poder cumplir con sus requerimientos y no se gase la participación ni la pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: I **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA asimismo precisa y se reafirma en lo estipulado en las Bases Administrativas; tal como ya está mencionado en la pag. 15; en el Capítulo I; numeral 1.9 Plazo de Entrega: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en concordancia a lo establecido en el expediente de contratación. El plazo máximo será de (15) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra; para el equipo en Cesión de uso y la primera entrega de los reactivos. Lo mismo que se determino a fin de no crear desabastecimiento en el área que pueda afectar a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	16:16:43

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo a las características del bien , indica "Los paneles o tarjetas no deberán necesitar reactivos reveladores de reacción bioquímica"

Considerando que en el mercado existe diversas marcas de reactivos, cada uno con su propio protocolo de trabajo, por lo cual solicitamos amablemente al comite para que en coordinacion con el area usuaria, permitan la participacion de sistemas automatizados realicen la adición de reactivos reveladores, SOLO SI ESTOS SON ADICIONADOS DE MANERA AUTOMATIZADA POR EL EQUIPO EN CESIO DE USO. Lo cual no afectaria en el procesamiento convencional de las muestras.

Lo cual permite ademas la pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA y aclara que para el proceso de identificación (antes, durante o después de la prueba) no deberá de necesitarse de reactivos reveladores de la reacción bioquímica. Esto debido a que la misma naturaleza de dichos reactivos pueden ser corrosivos, tóxicos o inflamables, lo cual pondría en peligro la integridad física del usuario. En este sentido, es necesidad del area el cumplimiento de esta característica, siendo materia de indagación de mercado en la etapa correspondiente donde se evidencio la pluralidad de postores y marcas no existiendo restricción alguna; por tanto, no se acepta lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN PARA LEVADURAS

Solicitan: ¿Se aceptará la presentación de paneles y/o tarjetas en combo (identificación+ sensibilidad) o por separado¿.

En referencia a la especificación señalada, entendemos que ha habido un error de tipeo ya que el requerimiento es de un sistema que solo IDENTIFIQUE LEVADURAS, por tanto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria ELIMINAR la palabra ¿sensibilidad¿ de la especificación técnica para dicho ítem, teniendo en cuenta que en esta etapa el requerimiento no podrá variarse de manera sustancial ya que el mismo requirió actividades preparatorias con el cual pudieran demostrar el cumplimiento y la pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria ACOGE SU CONSULTA. Ha habido un error de tipeo involuntario, debido a que la prueba solicitada solo hace referencia a SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN DE LEVADURAS, por tanto no corresponde la sensibilidad.

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

Se modificara en la pagina 27 de las Bases;Capitulo III Requerimiento-ESPECIFICACIONES TECNICAS, numeral 5.1 (¿) SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN PARA LEVADURAS (¿.) Dice:
Se aceptará la presentacion de paneles y/o tarjetas en combo (identificación +sensibilidad) o por separado. (....)
(¿.) Debe decir: Se aceptará la presentación de paneles y/o tarjetas (identificación)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA EN CESIÓN DE USO.

Solicitan: METODOLOGÍA: ¿Fluorometría o colorimetría o fotometría o transmitancia¿

Al respecto, debemos hacer notar que la metodología requerida o aceptada para el equipo debe estar en concordancia con la de los bienes (paneles o tarjetas) a fin de que la evaluación pueda realizarse de manera integral.

Por tanto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria establecer para la metodología del equipo: COLORIMETRÍA Y/O TURBIDIMETRÍA Y/O FLUOROMETRÍA Y/O TRANSMITANCIA Y/O OXIDO REDUCCIÓN, en congruencia con los reactivos solicitados y a fin de garantizar la pluralidad de postores y marcas en el mercado (principio de libre competencia y concurrencia).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA. Para el equipo en cesión de uso aceptarán las metodologías COLORIMETRÍA Y/O TURBIDIMETRÍA Y/O FLUOROMETRÍA Y/O TRANSMITANCIA Y/O OXIDO REDUCCIÓN y/o fotometría en aras de que haya congruencia con las solicitadas para los reactivos y a fin de permitir la evaluación integral de las ofertas.

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

Se modificara en la pagina 27 de las Bases;Capitulo III Requerimiento-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA EN CESIÓN DE USO (¿.) Dice: Metodología: Fluorometria o colorimetria o fotometria o transmitancia. (¿.) Debe decir: Metodologías COLORIMETRÍA Y/O TURBIDIMETRÍA Y/O FLUOROMETRÍA Y/O TRANSMITANCIA Y/O OXIDO REDUCCIÓN Y/O FOTOMETRIA .(....)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

PERSONAL TECNICO: ¿ASESOR ESPECIALISTA (BIOLOGO O TECNOLOGO MEDICO) ¿¿

Al respecto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria ACEPTAR como perfil a: Bachiller o Licenciado en Tecnología Médica o Microbiología o Biólogo, considerando que el ejercicio profesional puede desempeñarse desde el grado de bachiller no necesitando el título, permitiendo así potenciar la participación postores y marcas (principio de libre competencia y concurrencia).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria No acoge su consulta y aclara que para el perfil del ASESOR ESPECIALISTA el Tecnólogo Médico o Biólogo debe contar con su título profesional a fin de garantizar un adecuado Servicio Postventa.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Como parte de los factores de evaluación, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria incluir como MEJORA TECNOLOGICA lo siguiente:

MEJORA 1: EQUIPO CON ANTIGÜEDAD NO MAYOR DE UN (01) AÑO.

Al respecto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria

Con ello se estará garantizando la vigencia tecnológica que mejoran los procesos y aumentan la calidad de los resultados.

Puntaje: 5 puntos

Acreditación: Certificado de Manufactura y/o Certificado de Conformidad.

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:

El comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA. Asimismo se aclara que las Mejoras a las Especificaciones Tecnicas son incluidas en las Bases Estandar por ser su potestad, en el presente caso consideramos que lo solicitado no mejora las especificaciones tecnicas, ni agrega un valor adicional a la adquisicion de los Reactivos para el Sistema Automatizado de Identificacion y sensibilidad de microorganismos con Equipo en cesion de uso" que es Objeto de la convocatoria.

En concordancia a lo señalado PRONUNCIAMIENTO N° 371-2023/OSCE-DGR ¿El comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, (.....)¿. "Cabe señalar que, en el numeral 51.1 del artículo 51 del reglamento se dispone que la Entidad evalúa las ofertas conforme a los factores de evaluación previstos en los documentos del procedimiento, a fin de determinar la mejor oferta."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Como parte de los factores de evaluación, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria incluir como MEJORA TECNOLOGICA lo siguiente:

MEJORA 2: Del total de paneles Gram negativos urinarios, ENTREGAR MENSUAL 10 PANELES O TARJETAS ADICIONALES PARA SUSCEPTIBILIDAD, QUE CONTENGAN LOS ANTIBIÓTICOS CEFTAZIDIMA- AVIBACTAM Y CEFTOLOZANE/ TAZOBACTAM Y CLASIFIQUE A LOS ORGANISMOS PRODUCTORES DE CARBAPENEMASAS SEGÚN LAS CLASES A, B O D DE AMBLER.

Esto con la finalidad de que el área usuaria pueda identificar y clasificar aquellos microorganismos que sean productores de carbapenemasas.

Puntaje: 5 puntos

Acreditación: Inserto y/o brochure.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: - **Página: 32**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria No acoge la consulta y aclara que se usará otra metodología para la clasificación de microorganismos productores de carbapenemasas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:42:30

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 18 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta, la entidad establece:

- El postor deberá adjuntar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas según detalle.

Al respecto; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguientes:

Con folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas según detalle.

Acápites 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:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE su consulta y precisa que se aceptarán los siguientes documentos para acreditación de lo solicitado según bases: folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial.

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

Se modificara en la pagina 19 de las Bases;Capitulo II Literal e) se agregara el termino y/o filial e) (¿.) Debe decir: El postor deberá adjuntar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas según detalle. (...)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el plazo de entrega mencionan que se realizará como máximo a los diez (15) días calendarios a partir del día siguiente de notificado la Orden de Compra. Sin embargo, debido a que se estaría ofertando un equipo nuevo (recién importado), solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria si es posible considerar 45 días después de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA asimismo precisa y se reafirma en lo estipulado en las Bases Administrativas; tal como ya está mencionado en la pag. 15; en el Capítulo I; numeral 1.9 Plazo de Entrega: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en concordancia a lo establecido en el expediente de contratación. El plazo máximo será de (15) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra; para el equipo en Cesión de uso y la primera entrega de los reactivos. Lo mismo que se determino a fin de no crear desabastecimiento en el área que pueda afectar a los pacientes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, entendiéndose con ello que, las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos de los reactivos y del equipo que no se requiere presentación de documentos adicionales, se entiende acreditado con la presentación solo del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites 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:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA y aclara que su entender es correcto. Las especificaciones de las cuales no se solicita acreditación, se darán por acreditadas con el ANEXO N°3

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, siendo que, para el caso del Reactivo, se ha señalado lo siguiente:

"Presentación: Panel de identificación bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de Bacterias, ..."

Al respecto se debe tomar en cuenta que, dentro del paquete de reactivos solicitados, se encuentra el sub-ítem 05, el cual corresponde a "SISTEMA PARA IDENTIFICACION PARA LEVADURAS" (no corresponde a bacterias), con lo cual, al no ser mencionado en este extremo de lo que se necesita acreditar, se entendería que, las especificaciones técnicas y requerimientos para este sub-ítem se entienden acreditadas a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, las especificaciones técnicas del sub-ítem N° 05 se entenderán acreditadas a través del Anexo N° 3.

Acápito 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:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA. La acreditación del sub-item 5: SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LEVADURAS será mediante el ANEXO N°3; no obstante, se precisa que dicho ítem no contempla sensibilidad. Asimismo se aclarara el literal e) (.....)Para acreditar los reactivos. Se especificara la acreditación de la presentación y Metodología /

Presentación:Para Sub Ítem 1.1; Sub Ítem 1.2; Sub Ítem 1.3 y Sub Ítem 1.4

Panel de identificación bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de

Bacterias, en paquetes sellados y con código de barras incorporado en cada panel o tarjeta.

Presentación: Para el Sub Ítem 1.5 ¿ Se acreditara con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

- Metodología: Para los Sub Ítem 1.1; Sub Ítem 1.2; Sub Ítem 1.3; Sub Ítem 1.4 y Sub Ítem 1.5

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

Se modificara en la pagina 19 de las Bases;Capitulo II, literal e) Para acreditar los REACTIVOS:

CARACTERÍSTICAS DEL BIEN

-Presentación: Para los Sub Ítem 1.1; Sub Ítem 1.2; Sub Ítem 1.3 y Sub Ítem 1.4

-Panel de identificación bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de

Bacterias, en paquetes sellados y con código de barras incorporado en cada panel o tarjeta.

-Presentación: Para el Sub Ítem 1.5 ¿Se acreditara con la Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

- Metodología: Para los Sub Ítem 1.1; Sub Ítem 1.2; Sub Ítem 1.3; Sub Ítem 1.4 y Sub Ítem 1.5 (....)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, siendo que, para el caso del Reactivo, se ha señalado lo siguiente:

"Presentación: Panel de identificación bioquímica y sensibilidad antimicrobiana de Bacterias, en paquetes sellados y ..."

Al respecto se debe tomar en cuenta que, el extremo referido a "en empaques sellados" es un hecho verificable al momento de la entrega del producto, por lo que, en concordancia con lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del estado (OSCE), cuando se trata de hechos que serían verificados en la etapa de ejecución contractual, estos se entenderían acreditadas a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, en la etapa de presentación de ofertas.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, el extremo referido a "en empaques sellados" se entenderán acreditadas a través del Anexo N° 3, de lo contrario solicitamos amablemente aclarar este punto.

Acápito 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:

El comité en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA y precisa que la característica "sellados" se tendrá por acreditada con el ANEXO N°03 en la presentación de la oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, dice:

"En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado)."

Como se aprecia, se ha señalado que el documento a presentar sea "Actualizado", sin embargo, dicho extremo es subjetivo dado a que no se ha establecido un periodo de tiempo para considerar que el citado documento se considera "Actualizado" y por otro lado, se debe tener en cuenta que la propia DIGEMID ha señalado que sus documentos emitidos ante una Consulta Técnica no tienen fecha de caducidad, por tanto, sería oportuno que, para evitar interpretaciones erradas que puedan conllevar a una nulidad del procedimiento de selección, el término "Actualizado" deba ser suprimido.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, tendría la amabilidad de suprimir el término "Actualizado" y con ello evitar cuestionamientos innecesarios.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con ocasión a la integración de bases retirará el término "actualizado" del párrafo correspondiente al requisito Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

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

Se modificara en la pagina 20 de las Bases;Capitulo II Literal i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) (¿.) se retirara el termino actualizado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, en su cuarto párrafo dice:

"En caso alguno de los insumos no requiera Registro Sanitario, ..."

Como se aprecia, se hace mención a "insumos", sin embargo, en el primer párrafo se señala de forma expresa que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es SOLO para los Reactivos que conforman el Paquete, y en su tercer párrafo se hace mención a que "En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, ...", entendiéndose que el producto se refiere al reactivo, con lo cual, no se entiende lo señalado en el cuarto párrafo generando con ello incertidumbre de lo solicitado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, tendría la amabilidad de suprimir el cuarto párrafo referido a "insumos" por no corresponder y con ello evitar cuestionamientos innecesarios.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j **Página: 19**

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 manifiesta que en el primer párrafo; no se puede retirar la palabra insumos ya que es parte del nombre de la DIGEMID - Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas . La palabra insumo, no tiene injerencia , es un término general. Sin embargo se aclara que el literal i) hace referencia a los reactivos. En el 2do. párrafo se retirara el término "Insumos" y se consignara "reactivos"

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

Se modificara en la página 20 de las Bases; Capítulo II Literal i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) (¿¿.) se agregara el término reactivos. En caso alguno de los reactivos requiera Registro Sanitario, ¿deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho (.....)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dice:

"Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos: ..."

A efecto de evitar interpretaciones erradas, se debe entender que, los documentos listados son los documentos equivalentes y se podrá presentar uno de ellos, siendo ello concordante con lo establecido en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 19

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 ACLARA su consulta en relación al CBPM: Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar documentos equivalentes al CBPM lo siguiente: "¿ Certificado de Libre Venta o Certificado de Libre comercialización, (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura) y/o Certificado CE de la Comunidad Europea y/o ¿ Certificado ISO 13485 vigente y/o ¿ Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen".

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20553853355	Fecha de envío : 27/12/2024
Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío : 18:54:01

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se señala lo siguiente:

"... así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente: ."

Al respecto se debe tener en cuenta que este extremo no se condice con la definición del Certificado de Análisis señalado en el Glosario de Términos del DS 16-2011-SA.

Ante a ello, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en su REVISIÓN DE OFICIO consignado en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, sobre el contenido mínimo requerido, señaló lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

En ese sentido, el propio OSCE dispuso lo siguiente:

"Se suprimirá ..., lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

Solicitamos al Comité de Selección tener la amabilidad de adecuar este extremo de las Bases, suprimiendo el texto referido al listado del contenido mínimo por no ajustarse a la definición del Certificado de Análisis y precisará que el contenido mínimo es de acuerdo a lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA para este documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con ocasión de la integración de bases, ACLARA y PRECISA que se aceptará el CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento con denominación distinta conforme al país de origen. Asimismo; se aceptará dicho documento técnico EMITIDO por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, con firma manuscrita o electrónica de los responsables del control de calidad y en su propio formato.

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

Se modificara en la pagina 21 de las Bases;Capitulo II Literal I) Se agregara lo siguiente: Tambien se aceptará dicho documento técnico emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, con firma manuscrita o electrónica de los responsables del control de calidad y en su propio formato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se señala lo siguiente:

"En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen. se aceptarán también los emitidos por el fabricante (extranjero) en sus propios formatos, características y contenido."

Como se aprecia, por un lado se señala que este documento debe ser firmado "por funcionario competente del país de origen", para lo cual se debe entender que se estaría haciendo referencia al funcionario del fabricante, y por otro lado, se puede interpretar como una incongruencia cuando luego señala que se aceptará este documento "emitido por el fabricante (extranjero) en sus propios formatos, características y contenido" pues al ser emitido en el propio formato, con sus propias características y su propio contenido, pueda darse el caso de que algún fabricante no requiera que este documento cuente con firma, debido a su propio formato, característica y contenido.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, tendría la amabilidad de precisar si, se aceptará el documento tal cual es emitido por el fabricante indistintamente de si cuente con una firma (manuscrita o electrónica).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con ocasión de la integración de bases, acepta parcialmente la consulta ; ACLARA y precisa que en el literal I) ya está mencionado que se aceptará su emisión emitido por un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud, o por el Área de Control de Calidad del Fabricante (extranjero) con la información y contenido.

Asimismo; se aceptará dicho documento técnico EMITIDO por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, con firma manuscrita o electrónica de los responsables del control de calidad y en su propio formato.

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

Se modificara en la pagina 21 de las Bases;Capitulo II Literal I) Se agregara lo siguiente: Tambien se aceptará dicho documento técnico emitido por el fabricante con la información que estos declaren en el mismo, con firma manuscrita o electrónica de los responsables del control de calidad y en su propio formato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se entiende que se podrá presentar el certificado de análisis de cualquier lote importado previamente pues su finalidad es poder observar que el producto es sometido a una evaluación de calidad previo a la liberación para su comercialización, por lo que este documento será de un lote referencial, debiendo el contratista presentar al momento de la entrega el certificado de análisis del lote que entregue.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: | **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con ocasión de la integración de bases, ACLARA que su entender es el correcto. Sin embargo cabe aclarar que al momento del internamiento, el Protocolo de Analisis debe estar en concordancia con lo solicitado en las especificaciones Tecnicas del Requerimiento contenidas en el Capitulo III-Requerimiento; Especificaciones Tecnicas acerca de la Vigencia del Producto: (...) sera mayor o igual a seis (06) meses a partir del momento de ingreso al almacen de la institución, y el Protocolo y/o Certificado de Análisis debe corresponder al lote que se esta internando.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En este literal, se requiere lo siguiente:

"Declaración Jurada de Presentación del PRODUCTO (REACTIVOS Y EQUIPO DE CESION DE USO de acuerdo al . (Anexo N° 07 Y 07A)"

Como se aprecia, se estaría solicitando Declaraciones Juradas adicionales al Anexo N° 3, sin embargo, dichas declaraciones juradas no estarían aportando información adicional, con lo cual, dichos documentos deben ser requeridos al postor ganador en la etapa de presentación de documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Al respecto se debe traer a colación lo señalado por el OSCE en el PRONUNCIAMIENTO N° 251-2023/ OSCE-DGR, donde sen su REVISIÓN DE OFICIO señaló lo siguiente:

"Al respecto, se advierte que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso. (Anexo -D) y la declaración Jurada de presentación del producto y vigencia mínima (Anexo - E), para la presentación de ofertas; no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dichos anexos no se indicaría la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación no correspondería ser requerida para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentada para la suscripción del contrato."

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, trasladará el requerimiento de estos documentos (literal m) al numeral 2.3 de las Bases y lo retirará de la lista de documentos de admisión por ser un exceso de acuerdo a lo señalado por el OSCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** m **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con ocasión de la integración de bases, ACLARA y PRECISA que dichos formatos debe presentarse en la etapa de PRESENTACIÓN DE OFERTAS y no para el perfeccionamiento de contrato, como lo sugiere el participante

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la "Carta de Compromiso de Canje del producto ofertado, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad por vicios ocultos no detectados al ingreso de los bienes, ...". Como se aprecia, el citado documento es de aplicación en la etapa de ejecución contractual, por lo que no puede ser requerido a todos los postores en la etapa de presentación de oferta, toda vez que se estarían comprometiendo a realizar un canje sin tener certeza de ser el postor ganador.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, trasladará el requerimiento de este documento (Carta de Compromiso de Canje - Anexo N° 12) al numeral 2.3 de las Bases y lo retirará de la lista de documentos de admisión por ser un exceso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** n **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección aclara que lo solicitado en el literal n) del Capítulo II de las bases es a efecto de que el postor tenga presente que ante la eventualidad de presentarse deficiencias en la calidad de los productos no detectados al momento del ingreso en la entidad durante la ejecución del contrato se realizará el canje correspondiente. En tal sentido se precisa que lo manifestado está claramente detallado en el anexo 12.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Con relación a las Especificaciones Técnicas del Equipo, en la Performance se menciona lo siguiente:

"Capacidad para procesar 25 a más identificaciones y/o antibiogramas en simultáneo"

Así mismo, en la primera característica del equipo se menciona lo siguiente:

"Incubadora integrada con capacidad para 25 a más tarjetas o paneles de identificación y sensibilidad antimicrobiana"

Como se aprecia, ambos hacen referencia a la capacidad que pueda tener el equipo, sin embargo, en la performance dice "identificaciones y/o antibiogramas" mientras que en la característica dice: "identificación y sensibilidad antimicrobiana".

A efecto de evitar interpretaciones erradas, sería oportuno se señale para ambos casos lo siguiente: "identificaciones y/o antibiogramas", toda vez que, por un lado es "y/o" y por otro lado es "y".

El Comité de Selección tomando en cuenta lo señalado, a efecto de evitar interpretaciones erradas, podría adecuar los términos y con ello evitar cuestionamientos innecesarios.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26

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 ACOGE SU CONSULTA y precisa que para evitar interpretaciones erradas se adecuará el termino: "Incubadora integrada con capacidad para 25 a más tarjetas o paneles de identificación y/o sensibilidad anti microbiana".

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

Se agregara el termino "y/o" en en la pagina 28 , Capitulo III; Requerimiento; en el numeral 5 - Características del Bien; ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO AUTOMATIZADO PARA IDENTIFICACION Y ANTIBIOGRAMA EN CESION DE USO (.....) Características del equipo Automatizado: .. - Incubadora integrada con capacidad para 25 a más tarjetas o paneles de identificación y/o sensibilidad antimicrobiana. (.....)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT del analizador automatizado, indican que la antigüedad debe ser no mayor a 3 años. Entendemos la necesidad de vigencia tecnológica; sin embargo, nuestro equipo cuenta con actualizaciones de software para mantener la vanguardia del sistema. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria que se acepte una antigüedad de equipo no mayor a 6 años, siempre y cuando esté actualizado a la última versión de software disponible, todo esto para mantener precios competitivos para la institución y en vigor de la pluralidad de postores y/o marcas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA. Se requiere un equipo igual o menor a 03 años a fin de disminuir las incidencias por fallas imprevistas propias del desgaste y garantizar la vigencia tecnológica. Por lo que esta característica es necesaria para dar cumplimiento a la finalidad para la que se han solicitado los bienes y considerando que en esta etapa el requerimiento no podrá variarse de manera sustancial ya que el mismo requirió actividades preparatorias en la cual se demostró el cumplimiento y pluralidad de postores, debiendo ceñirse a lo solicitado en las bases administrativas

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En los el sistema de identificación de levaduras, hacen mencion de sensibilidad, sin embargo no se encuentra especificado. Entendiendo que incluir antifungigrama automatizado contribuiría de manera significativa en el manejo terapéutico adecuado de los pacientes con enfermedades fúngicas invasivas (pacientes inmunosuprimidos, neonatos, entre otros), al mejorar el tiempo de respuestas, por ende optimizar la tasa de recuperación.

El comité especia en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, evaluará y de ser el caso solicitará la mejora tecnológica: ¿postor que presente susceptibilidad (antifungigrama) automatizado para levaduras con un mínimo de 6 antifúngicos¿, siendo incorporado en los factores de evaluación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria NO ACOGE SU CONSULTA y precisa que la prueba solicitada solo hace referencia a SISTEMA PARA IDENTIFICACIÓN DE LEVADURAS, por tanto no corresponde la sensibilidad. Por lo que esta característica es necesaria para dar cumplimiento a la finalidad para la que se han solicitado los bienes y considerando que en esta etapa el requerimiento no podrá variarse de manera sustancial ya que el mismo requirió actividades preparatorias en la cual se demostró el cumplimiento y pluralidad de postores, debiendo ceñirse a lo solicitado en las bases administrativas

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En esta página se ha consignado el Anexo N° 7, el cual correspondería a la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO, y en el extremo referido a la columna denominada "REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS" se entiende se consignará SOLO aquellas que son materia de acreditación, esto con la finalidad de que sea concordante con lo establecido en las Bases para la acreditación.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si nuestra apreciación es correcta y en este Anexo N° 7 se consignará solo aquellas especificaciones técnicas o características que son materia de acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección PRECISA que su entender es el correcto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-26-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACION Y SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:54:01

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En esta página se ha consignado el Anexo N° 7 A, el cual correspondería a la DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO, el mismo que estaría relacionado al Equipo, y en el extremo referido a la columna denominada "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS (Requerimientos Técnicos Mínimos y Requerimientos Técnicos Adicionales)" se entiende se consignará SOLO aquellas que son materia de acreditación, esto con la finalidad de que sea concordante con lo establecido en las Bases para la acreditación, máxime si se toma en cuenta que, NO puede requerirse la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas y requerimientos, de acuerdo a lo señalado en la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 dada por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si nuestra apreciación es correcta y en este Anexo N° 7 A se consignará solo aquellas especificaciones técnicas o características del equipo que son materia de acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 50
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección PRECISA que su entender es el correcto.

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