

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20468787360

Fecha de envío : 27/03/2023

Nombre o Razón social : ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C

Hora de envío : 18:25:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"Con relación al PLAZO DE ENTREGA instalación del equipo, solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria aceptar equipos de transición por un máximo de 45 días calendarios tiempo necesario para la importación y posterior nacionalización del equipo. Sin modificar la 1ra. entrega de los insumos, equipos y accesorios quince 15 (días).

Esta solicitud está sustentada en el artículo 2 de la ley de contrataciones del estado resaltado en los literales:

a) Libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato y e) Competencia del Principio de la Ley de contrataciones.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1

Literal: 1.8

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, aclara que NO ACEPTA la consulta del participante, toda vez, que el plazo de entrega contemplado en el requerimiento elaborado por el área usuaria, se ha efectuado sobre la base de su necesidad y fines públicos trazados, es necesario y prioritario contar con los equipos oportunamente, a fin de no generar desabastecimiento en el área crítica de banco de sangre, no aceptando tampoco equipos de transición

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:12:15

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 16 y 17 de las presentes bases en ¿CONTENIDO DE LAS OFERTAS¿ en el numeral I 2.2.1.1, literal d, solicitan que se sustente las CARACTERÍSTICAS de las bolsas colectoras de sangre ofertadas, en ese sentido, solicitamos que el tiempo de expiración no menor de 1 año a partir de la fecha de entrega, sea sustentada mediante la declaración jurada del anexo 3.

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

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

artículo 2 de la ley de contrataciones del estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACOGE SU OBSERVACIÓN; por lo que precisaremos en las bases integradas lo siguiente:

¿Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características (no aplica el tiempo de expiración) y Uso.¿
El tiempo de expiración se entenderá por acreditada mediante el anexo 3

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

Se acoge la observación porque se precisa que: ¿Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características (no aplica el tiempo de expiración) y Uso.¿
El tiempo de expiración se entenderá por acreditada mediante el Anexo 3.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:12:15

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 23 en el numeral 5.2 "CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO EN GENERAL (EETT)" Con respecto a los Accesorio y complementos adicionales, indican: Capacidad de interface con el sistema de gestión de banco de sangre. Se precisa que el postor ganador de la buena pro deberá realizar la interface del equipo para fraccionamiento sanguíneo con el software de gestión de banco de sangre, el cual es propiedad de un tercero. Con respecto al procesamiento de datos, las EETT homologadas de EsSalud indican: Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros).

En ese orden de ideas las especificaciones técnicas HOMOLOGADAS POR EL IETSI permiten la amplia participación de postores, considerando que LA INTERFACE E INTERCONEXION debe realizarse al SISTEMA DE SALUD DEL CENTRO ASISTENCIAL, no al de un tercero.

Es preciso mencionar que: mediante carta circular Nro. 21 ¿IETSI EsSalud 2018 y Circular Nro. 211 ¿ IETSI EsSalud 2017 se informó a las redes Asistenciales a nivel nacional que: El uso de las especificaciones técnicas es obligatorio en todos sus extremos, NO SE DEBE AGREGAR, NI SUPRIMIR características. El uso inadecuado de especificaciones técnicas es objeto de acciones de auditoría y control por las instancias correspondientes.

Por lo tanto solicitamos que se precise que la interface debe realizarse con el sistema de salud del centro asistencial Y NO DE UN TERCERO o en todo caso se considere OPCIONAL la interface con un tercero

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 5.2

Literal: a

Página: 23

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

artículo 2 de la ley de contrataciones del estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, NO ACOGE su observación; es preciso indicar al participante que la necesidad del área usuaria ha sido materializada en su requerimiento, con el cumplimiento de las normas contempladas en el IETSI.

En ese sentido, la información de los equipos se deberá transmitir de forma automática al software de Gestion del Banco de Sangre, que pertenece a un tercero (situación concreta y viable técnicamente en la Entidad).

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:12:15

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 23 en el numeral 5.2 "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO EN GENERAL (EETT)", solicitan 01 balanza digital con capacidad de 3000gr. Como mínimo. Solicitamos al comité y al área usuaria, considere la ampliación del rango de la capacidad a 2500gr como mínimo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 5.2

Literal: A

Página: 23

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

artículo 2 de la ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria se precisa que las canastillas de metal de nuestra centrifuga refrigerada más la unidad de sangre total pesan aproximadamente 2600 gramos por eso se pide con una capacidad de 3000 gr. Por lo que no se acoge la observación.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 27/03/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 21:12:15

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la Página 37 en el CAPITULO IV "Factor de evaluación" en el literal B "Mejoras a las EETT", Considerando y entendiendo que la finalidad de solicitar como mejora tecnológica que el equipo para fraccionamiento cuente con una balanza para agitar los hematíes con la solución aditiva es realizar menor número de procedimientos manuales, y mejorar los procedimientos de obtención de hemocomponentes, no es menos importante el confort del donante al momento de la colecta de sangre y que el donante mantenga el brazo totalmente extendido para evitar que doble el codo y pueda retrasar la donación disminuyendo el flujo con posibilidad de la formación de microcoágulos, en ese orden de ideas, SOLICITAMOS se considere como mejora tecnológica o característica mínima que los sillones para hemodonación (portátiles) móviles sean plegables, con 2 reposabrazos de movimiento tridimensional y reclinables mediante pistón a gas, con PVC debajo del asiento para que el donante coloque sus artículos personales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV

Literal: b

Página: 37

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

artículo 2 de la ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección NO ACOGE su observación, toda vez, que la Entidad como concedora de su necesidad considera que lo requerido por el participante no representa una mejora al requerimiento

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	21:12:15

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la Pág. 37 en el CAPITULO IV "Factor de evaluación" en el literal B "Mejoras a las EETT", Solicitan como mejora tecnológica: Equipo con agitador con balanza para mezclar los concentrados de hematíes con la solución preservante de glóbulos rojos. Al respecto debemos señalar que esta característica sólo lo cumple el equipo para fraccionamiento de la marca Macopharma, distribuido por la empresa Diagnóstica Peruana, por lo que se estaría otorgando la ventaja de 10 puntos sobre otros potenciales postores. En ese orden de ideas solicitamos se ANULE la mejora tecnológica solicitada y se redistribuya dicho puntaje para un trato justo e igualitario de potenciales postores, considerando además que en la indagación de mercado ni estaba considerado la mejora tecnológica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP IV **Literal:** B **Página:** 37

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

Articulo 2 de la ley de contrataciones del estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección NO ACOGE SU OBSERVACIÓN; es preciso indicar que, el comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, los cuales tienen por objetivo permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor; siendo que. Así mismo se precisa que Equipo de fraccionamiento con Agitador con balanza para agitar los concentrados de hematíes con el SAG-M. Durante el fraccionamiento el concentrado de hematíes sale por la tubuladura inferior de la bolsa principal y se desplaza a la bolsa que contiene la solución aditiva; este dispositivo posee una bandeja que, mediante movimientos en vaivén, homogeniza el concentrado de hematíes con la solución aditiva de manera automática, mientras transcurre el fraccionamiento.

Cuando el fraccionador no cuenta con este dispositivo, el usuario debe esperar que culmine el proceso de fraccionamiento, para que luego, de manera manual homogenice el concentrado de hematíes con la solución aditiva; la intención de la mejora tecnológica es la estandarización en la homogenización del concentrado de hematíes, disminuyendo la intervención de diferentes usuarios y mejorando el tiempo de fraccionamiento y por ende se ve reflejado la mejora de la calidad del concentrado de hematíes.

Basándonos en el numeral 5, página 8 de 14, Fundamentación de la Resolución 2335-2008 ¿ TC -S1; del Tribunal del Contrataciones de Adquisiciones del Estado.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al CONTROL DE CALIDAD.

Entendemos que se aceptará dicho documento con la denominación de: Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, considerando que estos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes (la denominación depende del lugar de procedencia).

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, ACLARA al participante que su entender es correcto.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al ANEXO F ¿ DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y DISTRIBUCIÓN, entendemos que este será presentado al internamiento de los bienes.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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, ACLARAN al participante que su entender es correcto

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLA PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas descritas para la bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat, solicitan lo siguiente:

PRESENTACIÓN: Bolsa cuádruple de extracción por 450 ml (tolerancia +/- 45 ml) ¿

Entendemos que la bolsa colectora debe permitir un volumen de extracción de 450 mL +/- 45 mL, es decir debe garantizar la colecta de 405 ml hasta 495 ml de sangre total; sólo si la sangre colectada está en ese rango de colección habrá una adecuada correlación con el anticoagulante de la bolsa principal, tal como se detalla en el manual de la comunidad europea y el manual de la sociedad española de transfusión de sangre. En caso se colecte un volumen menor al límite inferior, la unidad estaría ¿sobre diluida¿ y no sería idónea para la transfusión, pues no se logrará incrementar la hemoglobina en el valor que se espera; si el volumen colectado excede el límite superior, habría exceso de sangre en relación con el anticoagulante y es posible que haya formación de coágulos. Sería imposible colectar 450 mL de manera estándar y exacta, es por ello que las bolsas colectoras manejan un margen permisible de volumen de colección.

Por los fundamentos expuestos, solicitamos al comité que en coordinación con el área usuaria precisen que la tolerancia se debe entender como el volumen de extracción que debe permitir la bolsa colectora, el cual debe ser de 450 ml +/- 45 ml.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA al participante que la tolerancia se debe entender como el volumen de extracción que debe permitir la bolsa colectora, el cual debe ser de 450 ml +/- 45 ml.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Respecto:

e) Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente de cada uno de los bienes ofertados.

Entendemos que cuando se indica CADA UNO DE LOS BIENES OFERTADOS, se hace referencia a los bienes objeto de la convocatoria: BOLSA COLECTORA Y EQUIPO PRINCIPAL PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACLARAN al participante que su entender es correcto, la exigencia referida es aplicable para la BOLSA COLECTORA Y EQUIPO PRINCIPAL PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 7.3 COMPROMISO DE CANJE:

Entendemos que se hace referencia a la CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN (ANEXO E), y que este será presentado al internamiento de los bienes.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; CASO CONTRARIO, precise su alcance y su oportunidad de presentación.

Acápite 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 área usuaria, ACLARA al participante que su entender es correcto

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

METODOLOGÍA: Separación por Compresión controlada por mecanismo óptico.

CARACTERÍSTICAS: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s)...

Entendemos que ambas descripciones hacen alusión al sistema de prensas del equipo de fraccionamiento, el cual debe estar controlado por mecanismo óptico, pues en su estructura tiene sensores ópticos; estas prensas se encargan de ejercer presión o compresión sobre las unidades a fraccionar.

En la actualidad la mayoría de los fraccionadores no requieren de accesorios adicionales para su funcionamiento, estando el sistema de compresión dentro del equipo; esta precisión permitirá al área usuaria optimizar su ambiente de trabajo, pues un accesorio externo ocupa espacio, genera ruido y requiere de pasos adicionales para su encendido y apagado.

Por lo expuesto, sugerimos al comité que en coordinación con el área usuaria precise lo siguiente:

Se aceptará cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos.

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que

se aceptará cualquier mecanismo de compresión, siempre y cuando no requiera de accesorios externos.

Es oportuno indicar que la entidad tiene como premisa adquirir bienes, en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos público, de tal manera que satisfagan la necesidad del área usuaria, sin generarse mayores costos y/o

controversias en la ejecución contractual.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se solicita que se acredite lo siguiente:

¿Para el equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO) se debe acreditar: Metodología, Características y Modo de Operación, de los consumibles, accesorios y complementos para el equipo en cesión de uso según la tabla siguiente (¿)¿

En la tabla, se ha mencion a ¿consumibles¿: SELLADOR FIJO O DE MESA, SELLADOR PORTATIL, CONECTOR ESTERIL, EQUIPO AUTOMATIZADO O SEMIAUTOMATIZADO PARA EL FRACCIONAMIENTO SANGUINEO Y BACK UP.

Entendemos que ha existido un error al incorporar la citada tabla en la página 17 de las bases administrativas, considerando que los bienes descritos no son consumibles, sino equipamiento materia del requerimiento; aunado a ello, en el requerimiento (Capítulo III) solo se ha contemplado la acreditación para la: METODOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS Y MODO DE USO.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; de ser así se suprima la tabla incorporada incorrectamente en la página 17 (documentos para la admisión de la oferta), a fin de que las condiciones y exigencias previstas sean claras y coherentes para los postores, reduciendo así, los errores que puedan perjudicar negativamente en la fase selectiva.

Concordar con la página 23 de las bases administrativas

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclaran que, existe un error en, la tabla en mención hace referencia a los

accesorios adicionales en cesión de uso, se suprimirá el numeral: 4. ¿Equipo automatizado o semiautomatizado para el fraccionamiento sanguíneo y back up¿ precisando que para el equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO) se debe acreditar solo: Metodología, Características y Modo de Operación.

Las demás especificaciones técnicas se tienen entendidas que son acreditadas con el Anexo N° 03.

Es oportuno indicar que producto de esta aclaración cumplimos con lo previsto en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley, en virtud del cual las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad

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

Se aclara que existe un error en, la tabla en mención hace referencia a los accesorios adicionales en cesión de uso, se suprimirá el numeral: 4. ¿Equipo automatizado o semiautomatizado para el fraccionamiento sanguíneo y back up¿ precisando que para el equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO) se debe acreditar solo: Metodología, Características y Modo de Operación.

Las demás especificaciones técnicas se tienen entendidas que son acreditadas con el Anexo N° 03.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, con respecto al equipo principal: EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO, solicitan:

9. Soporte Técnico: Personal de Ingeniería: certificado por el fabricante con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

En el caso de nuestro fabricante y tal como sucede con muchas marcas, los equipos son fabricados por otro fabricante de manera exclusiva para Macopharma con características exclusivas, por ello la denominación que recibe nuestro fabricante es de dueño de marca (fabricante legal).

Por lo expuesto, solicitamos que se acepte que toda documentación solicitada (manuales, catálogos, certificados, entre otros) sea emitida por el fabricante o dueño de la marca, para fomentar la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA que se aceptara Personal de ingeniería certificado por el fabricante o fabricante legal o dueño de marca con experiencia no menor de 6 meses en el equipo.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación a las SIGUIENTE ENTREGAS:

Es preciso indicar que las condiciones relacionadas al plazo de entrega (siguientes entregas) indicada en la página 13 y 14 de las bases administrativas, se encuentra confusas o redundantes, generando así incertidumbre en la fase selectiva, conforme al siguiente detalle:

¿A partir de la 2da entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días calendarios de emitida la primera entrega y en lo sucesivo, si el último día de entrega fuese un día feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Los plazos para la primera entrega y siguientes entregas se efectuarán a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección aclarar que las siguientes entregas se efectuarán a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, conforme al cronograma previsto en entregas trimestrales.

Concordar con la pagina 26 de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA que, a partir de la 2da entrega en adelante, las entregas serán realizadas en forma trimestral (cada 90 días calendarios) y como máximo a los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra respectiva.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

PERFORMANCE: ¿con leucoreduccion minima del 90%.

Debemos precisar que el porcentaje de leucorreducción varía por cada unidad, pues depende de la concentración inicial de leucocitos de la unidad; dicho esto, lo que se debe solicitar es el cumplimiento del estándar internacional de la ¿European Committee¿ para concentrado de glóbulos rojos, buffy coat removido en solución aditiva; garantizando recuentos de leucocitos residuales (leucorreducción): $< 1,2 \times 10^9$ por unidad.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos amablemente al comité lo siguiente:

1. PRECISE que se puede acreditar la leucorreducción con el cumplimiento del estándar internacional: Recuento de leucocitos residuales (leucorreducción): $< 1,2 \times 10^9$ por unidad.
2. PRECISE que el cumplimiento de la performance es para el fraccionador en conjunto con la bolsa colectora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, NO ACEPTA su consulta, precisando indicar al participante que la necesidad del área usuaria ha sido materializada en su requerimiento, con el cumplimiento y sujeción a las normas contempladas y estandarizadas en el IETSI.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLA PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Para la obtención de los hemocomponentes y para lograr que estos cumplan con los estándares de calidad descritos en los manuales de control de calidad, se requiere el uso en conjunto del bien objeto de la convocatoria (Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat) y del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO).

Las bolsas y los fraccionadores deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca, de esa manera se garantizará la compatibilidad entre ambos. Por lo general los fraccionadores se actualizan y desarrollan para su uso con una marca de bolsas en específico; pues cada marca de bolsas tiene características específicas de dimensión, composición, textura, longitud de tubuladuras, opacidad, entre otros; entonces, la verificación y estandarización de los fraccionadores se hace en base a esas características; permitiendo establecer la sensibilidad de los sensores, el tiempo de sellado de las tubuladuras, tara de los pesos, entre otros parámetros.

Trabajar una marca de bolsas con un equipo fraccionador de otro fabricante, implica adecuar ambos sistemas, para que sean compatibles. Por otro lado, debemos mencionar que en la actualidad varios bancos de sangre ya comparan sus resultados de control de calidad con otros bancos de sangre del extranjero, agrupándose según la marca de bolsa y equipo ofertado, a esto se lo conoce como grupo par; trabajar con una marca de bolsas y con fraccionadores de otra marca hará difícil su inclusión en un grupo par, por la cantidad limitada de participantes.

Por todo lo expuesto, con la finalidad de garantizar la compatibilidad entre las bolsas colectoras y los fraccionadores, sugerimos al comité hacer la siguiente precisión:

Se precisa que el bien objeto de la convocatoria (Bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat) y el equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO) deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, ACLARA al participante que con el fin de garantizar la compatibilidad entre el bien objeto de la convocatoria Bolsas Cuádruple y Equipo para fraccionamiento sanguíneo se precisa que deben pertenecer al mismo fabricante y/o dueño de marca.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dentro de los accesorios y complementos adicionales para el bien objeto de la convocatoria, solicitan lo siguiente:

- 01 Sellador de tubuladuras fijo o de mesa.

Debemos mencionar que como parte de las características del fraccionador se describe lo siguiente: Sellador eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia. Entendemos que el detalle en cantidad y tipo, para con el sellador, se precisa en el listado accesorios y complementos adicionales, correspondiendo a la misma necesidad.

:

- (01) Sellador eléctrico por calor o radiofrecuencia fijo o de mesa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA al participante que su entender es correcto

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas descritas para la bolsa cuádruple de extracción de sangre para sistema buffy coat, solicitan lo siguiente:

PRESENTACIÓN: ¿ para sistema de fraccionamiento sanguíneo con buffy coat depletado.

Entendemos que la entidad usa la metodología de buffy coat para la obtención de plaquetas, por ende, el nombre adecuado tal como lo describe la guía de la comunidad europea para el paquete globular es: concentrado de glóbulos rojos, buffy coat removido en solución aditiva; esta técnica permite alcanzar recuentos de leucocitos residuales (leucorreducción): $< 1.2 \times 10^9$ por unidad. Por otro lado, el término leucodepletado, es una denominación que se debe emplear idealmente para unidades filtradas.

Por lo expuesto solicitamos al comité de selección sirva precisar que se aceptará la denominación: buffy coat removido (leucorreducción), para acreditar el sistema de fraccionamiento sanguíneo con buffy coat depletado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA al participante que se aceptará la denominación: buffy coat removido (leucorreducción), para acreditar el sistema de fraccionamiento sanguíneo con buffy coat depletado

Es preciso indicar la entidad promueve el libre acceso y participación de proveedores en el presente procedimiento de selección; señalándose que en esta etapa se brinda información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso (EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUÍNEO), solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS: Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de plasma, plaquetas y buffy coat de unidades de sangre.

Como se puede apreciar en la característica técnica, uno de los componentes que debe fraccionar o separar el equipo es el buffy coat, esto permitirá obtener el producto final ¿plaquetas¿.

La obtención de plaquetas implica que el fraccionador debe tener la capacidad de eliminar el aire, pues el producto final se debe almacenar sin aire, no hacer esta precisión implica que el fraccionador no cumpla con esta función, obligando al postor a realizar ello de manera manual, con lo cual el registro de los volúmenes finales no sería exacto, pues habría pasos manuales no registrados por el fraccionador. Además, por la gran cantidad de unidades colectadas en el Banco de sangre del Hospital Adolfo Guevara, hacer la eliminación de aire manual implicaría mucho tiempo para el usuario. Con respecto al producto ¿plasma¿, el fraccionador debe eliminar el aire en su interior, pues de lo contrario el plasma se almacenará con aire, siendo propenso a sufrir roturas en la zona de burbuja de aire congelada.

Queda claro que los productos ¿plasma y plaquetas¿ deben ser almacenados sin aire; por ello, solicitamos al comité que en coordinación con el área usuaria precisen que el fraccionador debe eliminar el aire del plasma y de las plaquetas.

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

Literal: 3.1

Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA al participante que indiscutiblemente los productos ¿plasma y plaquetas¿ deben ser almacenados sin aire; por su naturaleza misma; por lo que debe ser claro para todos los postores que el fraccionador debe eliminar el aire del plasma y de las plaquetas

SE entiende que lo establecido en la ficha IETS, NO SE PUEDE MODIFICAR porque son estandarizadas a nivel nacional

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 27/03/2023

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

Hora de envío : 16:49:24

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Dado que una de las características fundamentales del equipo fraccionador es registrar los pesos de los hemocomponentes de manera automática y por otro lado, el requerimiento para el ítem 1 son bolsas cuádruples, lo ideal es que el fraccionador cuente con 4 balanzas como mínimo; sólo así cada bolsa estará ubicada en su propia balanza desde el principio del fraccionamiento hasta el registro de los pesos finales de los hemocomponentes; de lo contrario, el usuario se verá obligado a hacer pasos manuales adicionales para registrar la totalidad de los pesos.

Por lo expuesto, solicitamos al comité que, en coordinación con el área usuaria, precise que el fraccionador debe contar con 4 balanzas como mínimo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, NO ACEPTA su consulta, es preciso indicar al participante, que la necesidad del área usuaria ha sido materializada en su requerimiento, con el cumplimiento de las normas contempladas en el IETSI.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato, en el literal k) se indica CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

Entendemos que dicho requisito, SOLO será aplicable para el postor adjudicado con la buena pro que haya ofertado una vigencia menor a la consignada en las especificaciones técnicas; ello en concordancia con el numeral 5.4.7 vigencia mínima del producto indicado en la pagina 25 de las bases administrativas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.3 **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, ACLARAN al participante que su entender es correcto.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al CONTROL DE CALIDAD.

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, ACLARA al participante que su entender es correcto.

Es oportuno indicar a los participantes que la finalidad del protocolo o certificado de análisis o certificado de conformidad o cualquier denominación que se establezca; es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos todos los componentes del respectivo producto; eso es lo relevante para entidad; lo cual es concordante el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

Ninguna

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-8-2021-ESSALUD/GRACU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA CUADRUPLE PARA EXTRACCION DE SANGRE SISTEMA BUFFY COAT PARA EL HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:49:24

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se solicita que se acredite lo siguiente:

¿Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características y Uso.¿

Entendemos que para el caso de CARACTERÍSTICAS, no se acreditará el tiempo de expiración, considerando que (*) No resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud. PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; de ser así se precise en las bases integradas, lo siguiente:

¿Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características (no aplica el tiempo de expiración) y Uso.¿

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, ACLARAN que su entender es correcto; por lo que precisaremos en las bases integradas lo siguiente:

¿Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características (no aplica el tiempo de expiración) y Uso.¿

El tiempo de expiración se entenderá por acreditada mediante el Anexo 3

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

Se aclara que: Para el bien objeto de la convocatoria (BOLSA CUÁDRUPLE DE EXTRACCIÓN DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT), se debe acreditar: Presentación, Características (no aplica el tiempo de expiración) y Uso.¿

El tiempo de expiración se entenderá por acreditada mediante el Anexo 3.