

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	AS-SM-16-2023-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:41:03

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Se solicita al comité aceptar que las características a acreditar sean:

REACTIVO: Descripción, presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.

Las demás especificaciones podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor y/o Anexo N° 3 de Cumplimiento de especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1.5.1.a)    **Página:** 24

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

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

El comité en consulta con el área usuaria acepta parcialmente su consulta y precida que las demás especificaciones se acreditarán con EL ANEXO N° 3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, se modificará en las bases para una mayor pluralidad de postores.

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

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

7.DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

a)Para acreditar: presentación, metodología, tiempo de expiración y muestra, las demás especificaciones técnicas se acreditarán con el ANEXO N°3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, además que los reactivos sean validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Para acreditar: presentación, metodología, tiempo de expiración y muestra, las demás especificaciones técnicas se acreditarán con el ANEXO N°3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, además que los reactivos sean validados por el fabricante para ser usado en el equipo ofertado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:41:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comité aceptar que las características a acreditar sean:

EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características, muestra, y modo de operación.

Las demás especificaciones podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor y/o Anexo N° 3 de Cumplimiento de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1.5.1.b) Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA y aclara que se tendrá que presentar todos los Documentos Obligatorios solicitados para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del equipo analizador de Hemoglobina Glicosilada HbA1c solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 17/08/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 17:41:03

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

01 EQUIPO ANALIZADOR DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA HbA1c  
CALIDAD

Se solicita al comité aceptar que los equipos cuenten con certificación de la FDA o CE o Certificación ISO 13485, ya que la última es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos, concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios. En virtud de lo expuesto, y considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia. Imparcialidad. Eficiencia. Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1.5.1.b)

Página: 27

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

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

El comité en consulta con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA y aclara que los equipos deben contar con certificación de la FDA o certificación de la comunidad europea CE o Americana o ISO 13485.

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

CALIDAD: Los equipos deben contar con certificación de la FDA o certificación de la comunidad europea CE o ISO 13485, así mismo los reactivos deberán ser validados por el fabricante para ser usados en el equipo ofertado. (...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 17/08/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 17:41:03

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se solicita al comité considerar como bienes similares para acreditar la experiencia del postor a Hemoglobina glicosilada y/o reactivos de bioquímica, ya que según IETSI, el test de hemoglobina glicosilada forma parte de la línea de Bioquímica.

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.2

Página: 32

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

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

el comité de selección en consulta con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA y se modificará en las bases para una mayor pluralidad de postores.

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

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...) Se consideran bienes similares a los siguientes: Hemoglobina Glicosilada y/o reactivos de bioquímica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	19:50:22

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a la página 25 de las presentes bases, especificaciones tecnicas equipo en cesión de uso, características, solicitan lo siguiente: "Plato giratorio de 25 a mas " Al respecto, solicitamos al comité ampliar en cuanto a características a "Plato giratorio y /o autocargador de 25 a mas ", para una mayor pluralidad de postores

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

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

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

El comité en consulta con el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA y modifica: Plato giratorio y/o autocargador de 25 posiciones a más.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO ANALIZADOR

CARACTERISTICAS: (...) Plato giratorio y/o autocargador de 25 posiciones a más. (...)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVO PARA HEMOGLOBINA GLICOSILADA HBA1C CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:04:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Requerimiento.

En cuanto a Especificaciones Técnicas del equipo en cesión en uso, performance dice:  
plato giratorio de 25 posiciones a más.

Se puede observar por el requerimiento anual que el requerimiento diario es de un aproximado de 8 muestras al día, es por ello que requerir un analizador de 20 pruebas por hora y 25 posiciones de muestra está claramente sobredimensionado y resulta innecesario, esto lleva a un incumplimiento de la ley de contrataciones con el estado en su artículo 2, inciso de equidad, donde básicamente se establece que las entidades deben realizar sus requerimientos en las dimensiones correctas y acorde a sus necesidades reales.

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria AMPLIAR el requerimiento y aceptar la participación de equipos que puedan procesar 10 muestras en simultaneo a más y/o con plato giratorio, para no impedir la participación de los postores.

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 comité de selección en consulta con el área usuaria NO ACEPTA SU CONSULTA y aclara que el requerimiento se basa en la necesidad de contar con un equipo analizador de Hemoglobina Glicosilada HbA1c que permita afrontar el incremento de muestras que diariamente se irá evidenciando debido a que el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Institución ha venido reforzando su plan de acción el cual ha permitido detectar que se ha mejorado la proporción de casos de diabetes con resultados de hemoglobina glicosilada(HbA1c) 47%, sin embargo como variable se desea llegar al 100% de casos con resultados de HbA1c.

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

null