

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 15/01/2024

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

Hora de envío : 16:23:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo/reactivo.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del reactivo y para 1 característica esencial del equipo. Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Deberán acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL en relación a: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica.

EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. "

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

Para la acreditación de las EETT de los Reactivos y Equipo, las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) por ser consideradas como esenciales. Las EETT consideradas esenciales para los REACTIVOS de CARGA VIRAL son: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Para el EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del REACTIVO y 1 característica esencial del EQUIPO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:23:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que las características a acreditar sean:
REACTIVO: Presentación, tiempo de expiración, metodología y muestra.
EQUIPO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.
Así mismo, se solicita al comité que las demás características podrán ser acreditadas con declaración jurada del postor o el anexo N° 3 de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del reactivo y para 1 característica esencial del equipo. Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Deberán acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL en relación a: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica.
EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Para las demás características se podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas."

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

Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Las EETT consideradas esenciales para los REACTIVOS de CARGA VIRAL son: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Para el EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del REACTIVO y 1 característica esencial del EQUIPO. Para las demás características se podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	15/01/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:23:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar como bienes similares para la acreditación de la experiencia del postor a: INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta ya que los insumos en general no garantiza la experiencia del postor en lo requerido. Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos y pruebas similares al objeto de la contratación (pruebas y/o reactivos de Biología Molecular, por ejemplo: análisis de ácidos nucleicos por PCR en tiempo real (amplificación y detección de ácidos nucleicos); secuenciamiento (secuencia de ácidos nucleicos); hibridación de sondas (detección de ADN/ARN).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en la tabla de TERMINOS DE REFERENCIA /CONDICIONES DE CONTRATACION PAQUETE 1 en el punto 16. PROGRAMA DE CAPACITACION ASESORIA EN ASEGURAMIENTO DE CALIDAD : SE DEBE DE TENER POR LO MENOS 4 VISITAS AL AÑO QUE GARANTICE LA ACTUALIZACION DE CONOCIMIENTOS Y ULTIMOS AVANCES SOBRE CONTROL DE CALIDAD EN LO REFERENTE A BIOLOGIA MOLECULAR CENTRADO EN LA METODOLOGIA DE PCR EN TIEMPO REAL.

Considerando que los especialistas de la casa matriz cuentan con conocimientos y últimos avances sobre el control de calidad en lo referente a biología molecular centrados en la metodología de PCR en tiempo real de cada tipo de prueba a ser ofertada.

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar si la asesoría en aseguramiento de la calidad solicitado en el punto 16 y reuniones de actualización propuestas y aprobadas por el área usuarias podrían ser brindadas por la casa matriz de manera virtual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que se retira el punto 16 de los terminos de refencia descritos en la página 31 y 32. así mismo en la página 33 acápite 5 se detalla que el proveedor debe brindar sin costo adicional asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos por consultor local calificado para la verificación de Precisión, veracidad, y linealidad el cual debe ser coordinado y aprobado por las áreas usuarias. Además, brindar un consultor externo internacional con al menos una reunión (virtual) al año para temas relacionados a la evaluación de la calidad.

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

Se precisa que se retira el punto 16 de los terminos de refencia descritos en la página 31 y 32. así mismo en la página 33 acápite 5 se detalla que el proveedor debe brindar sin costo adicional asesoría durante el procedimiento de evaluación de los reactivos por consultor local calificado para la verificación de Precisión, veracidad, y linealidad el cual debe ser coordinado y aprobado por las áreas usuarias. Además, brindar un consultor externo internacional con al menos una reunión (virtual) al año para temas relacionados a la evaluación de la calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 6. DEBE INCLUIR EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PERIODICO (MINIMO 3 VECES AL AÑO) EL CUAL DEBERA ESTAR ACREDITADO CON LA ISO/IEC 17043, QUE PERMITA REALIZAR LA EVALUACIÓN INICIAL Y PERMANENTE DE LOS REACTIVOS DE LAS PRUEBAS ADJUDICADAS POR EL HOSPITAL SABOGAL.(¿).

Considerando que los programas de calidad externo cuentan con cronogramas de entrega pre determinados de manera anual por ellos mismos donde establecen la cantidad y frecuencia de los envíos de los retos a lo largo del año para cada tipo de prueba, y que por ser una entidad externa no tenemos injerencia en la periodicidad de dichas entregas.

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar si la periodicidad puede ser determinada por el Programa de Control de Calidad Externo a contratar siempre y cuando cumpla con la acreditación solicitada en las especificaciones técnicas (ISO/IEC 17043).

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:

Se aclara que el postor adjudicado debera brindar el Programa de Control de Calidad Externo mientras dure el periodo contractual y nos provea de los reactivos. Se retira la periodicidad sin embargo se aclara que el programa de control de calidad externo deberá estar acreditado con la ISO 17043.

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

Se aclara que el postor adjudicado debera brindar el Programa de Control de Calidad Externo mientras dure el periodo contractual y nos provea de los reactivos. Se retira la periodicidad sin embargo se aclara que el programa de control de calidad externo deberá estar acreditado con la ISO 17043.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 6. DEBE INCLUIR EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PERIODICO (MINIMO 3 VECES AL AÑO) EL CUAL DEBERA ESTAR ACREDITADO CON LA ISO/IEC 17043, QUE PERMITA REALIZAR LA EVALUACIÓN INICIAL Y PERMANENTE DE LOS REACTIVOS DE LAS PRUEBAS ADJUDICADAS POR EL HOSPITAL SABOGAL. ESTA PROPUESTA DEBE INCLUIR SERVICIO DE ASESORIA PERMANENTE EL CUAL DEBE SER COORDINADO Y APROBADO POR EL AREA USUARIA. SE ACEPTARÁ LA ACREDITACION CON LA DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ANEXO N°3, SIN EMBARGO, DEBERA PRESENTARLO EN LA EJECUCION CONTRACTUAL, AL GIRO DE LA PRIMERA ORDEN DE COMPRA, LO ANTES MENCIONADO DEBERA ESTAR CONSIGNADO EN EL CONTRATO.

Considerando que los programas de calidad externo cuentan con cronogramas de entrega pre determinados de manera anual por ellos mismos donde establecen la cantidad y frecuencia de los envíos de los retos a lo largo del año para cada tipo de prueba, y que por ser una entidad externa no tenemos injerencia en la periodicidad de dichas entregas.

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar si la entrega del control externo puede ser determinado por el cronograma de entregas anual preestablecido por el dueño de dicho programa que no necesariamente coincidiría al giro de la primera orden de compra.

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:

Se aclara que el certificado de inscripción y participación del programa de control de calidad externo deberá presentarlo en la ejecución contractual, al giro de la primera orden de compra, lo antes mencionado deberá estar consignado en el contrato, en dicha entrega podrán adjuntar el cronograma de entrega preestablecido por el dueño del programa de control de calidad externo.

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

Se aclara que el certificado de inscripción y participación del programa de control de calidad externo deberá presentarlo en la ejecución contractual, al giro de la primera orden de compra, lo antes mencionado deberá estar consignado en el contrato, en dicha entrega podrán adjuntar el cronograma de entrega preestablecido por el dueño del programa de control de calidad externo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 8. EL PROVEEDOR GANADOR DEL ITEM 1 DEBE OFERTAR UN SOFTWARE PARA LA SISTEMATIZACION DEL LABORATORIO (LIS), ES DECIR BRINDAR LOS REQUISITOS MINIMOS PARA LA CONECTIVIDAD, EL GANADOR DEL ITEM 2 DEBERA CONECTARSE AL LIS DEL PROVEEDOR GANADOR.

Considerando que la empresa que obtenga la buena pro del ITEM 1 tendrá que brindar soporte de software (LIS) para las pruebas del ITEM 2 lo que implica las interfaces para cada una de estas pruebas hacia los equipos que las procesaran y hacia el software de gestión del laboratorio, así como la configuración de las mismas en dicho software y soporte ante consultas.

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva señalar si esto es así y si debido a que el ganador del ITEM 2 deberá conectarse al LIS del proveedor ganador del ITEM 1 este deberá regirse a los términos del proveedor a efectos de realizar una adecuada conexión de sus equipos al Sistema de Gestión y la Interfase al Sistema de la Institución.

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:

Es correcta su apreciación el postor adjudicado en el ITEM 2 deberá conectarse al software (LIS) del proveedor ganador del ITEM 1 este deberá regirse a los términos del proveedor a efectos de realizar una adecuada conexión de sus equipos al Sistema de Gestión y la Interfase al Sistema de la Institución. Así mismo el postor adjudicado del ITEM1 deberá brindar las facilidades al postor adjudicado en el ITEM 2 para que esta conexión se lleve a cabo sin inconvenientes.

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

Es correcta su apreciación el postor adjudicado en el ITEM 2 deberá conectarse al software (LIS) del proveedor ganador del ITEM 1 este deberá regirse a los términos del proveedor a efectos de realizar una adecuada conexión de sus equipos al Sistema de Gestión y la Interfase al Sistema de la Institución. Así mismo el postor adjudicado del ITEM1 deberá brindar las facilidades al postor adjudicado en el ITEM 2 para que esta conexión se lleve a cabo sin inconvenientes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES C. SOFTWARE PARA LA SISTEMATIZACION DEL LABORATORIO (LIS) DEBE INCLUIR LA ADMINISTRACION DE SEROTECAS Y/O PLASMATECA.

Para este punto SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva BRINDAR mayor información y precisar que datos se necesitarían administrar y se deben ver en el software. Así mismo de qué manera se consultarían estos datos en el software.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el LIS debe gestionar el almacenamiento de muestras para estudios o repeticiones posteriores (SEROTECA/PLASMATECA), debera permitir configurar la gradilla, los datos a administrar son los relacionados al paciente y la ubicación del muestra, el LIS debe facilitar la búsqueda de la muestra.

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

Se aclara que el LIS debe gestionar el almacenamiento de muestras para estudios o repeticiones posteriores (SEROTECA/PLASMATECA), debera permitir configurar la gradilla, los datos a administrar son los relacionados al paciente y la ubicación del muestra, el LIS debe facilitar la búsqueda de la muestra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES D. LA IMPLEMENTACION DEL SOFTWARE PARA LA SISTEMATIZACION DEL LABORATORIO (LIS) DEBE FACILITAR EL PROCESO DE VALIDACION A TRAVES DE LA APLICACIÓN DE ALGORITMOS DIAGNOSTICOS, VALORES DE REFERENCIA, DELTA CHECK, LINEALIDAD, SENSIBILIDAD ANALITICA, REGLAS DE CONTROL DE CALIDAD, ALARMAS DE EQUIPO.

Considerando que de ganar la buena pro nuestra empresa brindaría un software de manejo del equipo y un software para la sistematización del laboratorio (LIS), donde el software del equipo usualmente brinda los datos específicos del lote de reactivo con el que se esta trabajando como las curvas de calibración, alarmas del equipo y otros solicitados; en este sentido para mayor precisión:

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar si los datos solicitados pueden

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que toda la información detallada en las consideraciones adicionales punto 8 deberán ser visualizadas vía el LIS sin necesidad de acceder al analizador para no interrumpir con el trabajo del área.

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

Se aclara que toda la información detallada en las consideraciones adicionales punto 8 deberán ser visualizadas vía el LIS sin necesidad de acceder al analizador para no interrumpir con el trabajo del área.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES D. LA IMPLEMENTACION DEL SOFTWARE PARA LA SISTEMATIZACION DEL LABORATORIO (LIS) DEBE FACILITAR EL PROCESO DE VALIDACION A TRAVES DE LA APLICACIÓN DE ALGORITMOS DIAGNOSTICOS, VALORES DE REFERENCIA, DELTA CHECK, LINEALIDAD, SENSIBILIDAD ANALITICA, REGLAS DE CONTROL DE CALIDAD, ALARMAS DE EQUIPO.

SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar cuales son los algoritmos diagnósticos requeridos para verificar si el software a implementar cuenta con ellos y/o realizar la implementación de

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la finalidad es tener un LIS que facilite y permita las configuraciones necesarias para cumplir con todo lo indicado en el acápite D, los algoritmos serán trabajados con el usuario final durante la implementación de las pruebas.

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

Se aclara que la finalidad es tener un LIS que facilite y permita las configuraciones necesarias para cumplir con todo lo indicado en el acápite D, los algoritmos serán trabajados con el usuario final durante la implementación de las pruebas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 11. MEJORA TECNOLÓGICA: Respecto al Software Interno del Analizador: Deberá permitir la visualización de los siguientes datos: COEFICIENTE DE DETERMINACION: ESTE PARAMETRO NECESARIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA CURVA ESTANDAR. UTILIZACION DE ESTANDARES DE LA OMS PARA DETERMINAR LA TRAZABILIDAD METROLOGICA.

Considerando que el coeficiente de determinación es usado para evaluar la calidad de la curva estándar, cabe resaltar que existen otras metodologías o cálculos equivalentes dados por los parámetros de análisis de cada fabricante, siendo que el objetivo de la contratación es favorecer la pluralidad de postores y se establece en el artículo 2 LCAE, principios de: Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Por todo lo anteriormente expuesto y en aras de la mayor participación y pluralidad de postores generamos la siguiente OBSERVACION Se permita sustentar el cumplimiento del requerimiento con información suministrada por el software de análisis del equipo mediante cálculos equivalentes a los solicitados.

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

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

artículo 2 LCAE, principios de: Libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará la información del software de análisis del equipo que detalle los cálculos equivalentes al coeficiente de determinación siempre que esté descrito en su folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. y detalle la equivalencia.

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

Se aceptará la información del software de análisis del equipo que detalle los cálculos equivalentes al coeficiente de determinación siempre que esté descrito en su folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca. y detalle la equivalencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 11. MEJORA TECNOLÓGICA: RESPECTO AL SOFTWARE INTERNO DEL ANALIZADOR: DEBERÁ PERMITIR LA VISUALIZACIÓN DE LOS SIGUIENTES DATOS:
LAS CURVAS DE AMPLIFICACION DEBERAN VISUALIZARSE EN TIEMPO REAL TANTO PARA LAS MUESTRAS COMO PARA EL CONTROL INTERNO DE CADA MUESTRA Y DEKL CONTROL INTERNO DE LA CORRIDA. IMPRESIÓN DE TODOS GRAFICOS DE AMPLIFICACION (CURVAS DE AMPLIFICACION) EN COLORES PARA UNA MEJOR APRECIACION Y EVALUACION.

Al respecto señalamos que para favorecer el mejor entendimiento por parte de los postores, se aclare que: las curvas de amplificación puedan ser visualizadas tanto al final de la amplificación por PCR y/o durante el proceso de amplificación, además permita la selección individual de cada muestra para su análisis y/o impresión de resultados; lo que permitirá la mayor pluralidad e postores y es concordante con lo establecido en la ley de contrataciones del estado en su artículo 2, el principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Por todo lo anteriormente expuesto y en aras de la mayor participación y pluralidad de postores realizamos la siguiente Consultas a efectos que el comité Especial ACLARE que se permita la visualización de las curvas de amplificación al final de la amplificación por PCR y/o durante el proceso de amplificación, además de la impresión de los resultados individuales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Artículo 2, el principio de Igualdad de trato.

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que el software del analizador deberá permitir la visualización de las curvas de amplificación de las muestras así como las de los controles internos durante el procesamiento de las muestras o al finalizar la corrida. Así mismo el software del analizador deberá permitir la visualización de los gráficos de las curvas de amplificación de la muestra, control interno de cada muestra y el control interno de la corrida y la impresión individualizada o no, de los mismos a colores al final de la amplificación y/o durante el proceso de amplificación.

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

se aclara que el software del analizador deberá permitir la visualización de las curvas de amplificación de las muestras así como las de los controles internos durante el procesamiento de las muestras o al finalizar la corrida. Así mismo el software del analizador deberá permitir la visualización de los gráficos de las curvas de amplificación de la muestra, control interno de cada muestra y el control interno de la corrida y la impresión individualizada o no, de los mismos a colores al final de la amplificación y/o durante el proceso de amplificación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:39:13

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se menciona en CONSIDERACIONES ADICIONALES 11. MEJORA TECNOLÓGICA: RESPECTO AL SOFTWARE INTERNO DEL ANALIZADOR: DEBERÁ PERMITIR LA VISUALIZACIÓN DE LOS SIGUIENTES DATOS:
EL SOFTWARE DEL ANALIZADOR DEBERA INDICAR EL VALOR DE LA EFICIENCIA DE LA AMPLIFICACION EN CADA CORRIDA; ESTE DATO DEBERA CONSIDERARSE PARA TENER UNA CUANTIFICACION CONFIABLE. ES NECESARIO CALCULARLA PARA OBTENER UN FACTOR DE CORRECCION QUE EVITE UNA SOBREESTIMACION DE LA CONCENTRACION DEL AC. NUCLEICO INICIAL

Considerando que el software del equipo cesión ofertado debe establecer para la eficiencia un parámetro asociado al proceso de amplificación en cada corrida, que sea útil para tener una cuantificación confiable, solicitamos que se permita la inclusión de propuestas cuyos equipos en cesión tengan en sus softwares de análisis un parámetro equivalente que realice dicho calculo y establezcan valores asociados a la eficiencia de la amplificación,

Por todo lo anteriormente expuesto y en aras de la mayor participación y pluralidad de postores generamos la siguiente OBSERVACION a efectos que se permita la inclusión de propuestas cuyos equipos en cesión tengan en su software de análisis, realicen dicho calculo y establezcan valores equivalentes asociados a los valores de eficiencia de la amplificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2 LCAE, principios de: Libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta que el software de análisis realice dicho cálculo y establezca valores equivalentes asociados a los valores de eficiencia de la amplificación siempre que este descrito en su folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca y detalle la equivalencia.

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

Se acepta que el software de análisis realice dicho cálculo y establezca valores equivalentes asociados a los valores de eficiencia de la amplificación siempre que este descrito en su folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) debe ser emitida por el Fabricante, Fabricante legal o Dueño de la Marca y detalle la equivalencia.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las EETT de las bases solicitan características técnicas del Equipo en Cesión de Uso ANALIZADOR BIOMOLECULAR EN TIEMPO REAL aprobado mediante Resolución N° 148-IETSI-ESSALUD-2014; sin embargo, de acuerdo a la información disponible en la página web de IETSI-EsSalud se puede observar que existe una nueva versión de dicha especificación técnica.

CONSULTA:

Las EETT del referido ECU publicado en las bases se encuentra desactualizado por lo que solicitamos amablemente al Comité Especial incluir la última actualización de dicha EE.TT, aprobada mediante RESOLUCION_086_IETSI_ESSALUD_2023.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta se actualizará la EETT del analizador ECU según la última actualización aprobada mediante RESOLUCION_086_IETSI_ESSALUD_2023, al momento de la integración de las bases.

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

Se acoge su consulta se actualizará la EETT del analizador ECU según la última actualización aprobada mediante RESOLUCION_086_IETSI_ESSALUD_2023, al momento de la integración de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e)

5. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no ha definido las características que se acreditarán con Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o carta aclaratoria emitida por el fabricante conforme a los lineamientos de las Bases Estándar.

Entendemos que para demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las EETT solicitadas se acreditará con Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).o carta aclaratoria emitida por el fabricante para demostrar sus características respecto a:

1. REACTIVO PRINCIPAL:
- Presentación
 - Metodología
 - Muestra biológica
2. EQUIPO EN CESIO DE USO:
- Tipo
 - Metodología
 - Performance
 - Característica
 - Muestra

Las demás EETT de Essalud serán acreditadas con el Anexo 3 Declaración Jurada declaración de cumplimiento de EETT

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial aclarar si nuestra apreciación es correcta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del reactivo y para 1 característica esencial del equipo. Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Deberán acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL en relación a: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica.

EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Para las demás características se podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas."

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

Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Las EETT consideradas esenciales para los REACTIVOS de CARGA VIRAL son: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Para el EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del REACTIVO y 1 característica esencial del EQUIPO. Para las demás características se

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL

ITEM 1

30103638 ¿ KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPIFICACION BIOMOLECULAR

Al respecto, el Virus Papiloma Humano (VPH) se reconoce como una única causa imprescindible para el cáncer del cuello uterino y está presente en el 99,7 % de los casos de cáncer cervical.

El requerimiento solicita Kit completo de reactivos para la genotipificación del ADN del Papiloma Virus Humano de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 como mínimo)

En ese sentido, los genotipos 16 y 18 son responsables de aproximadamente el 70% de casos de cáncer cervical (Walboomers, 1999).

Adicionalmente, OMS señala que en la elección de pruebas IVD para el tamizaje de cáncer cervical, es indispensable la detección individual de los genotipos 16 y 18 ya que son los que confieren el más alto riesgo de cáncer cervical para las pacientes. Otros genotipos de alto riesgo relevantes para la detección son 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59 que pueden ser reportados en conjunto (pool).

Asimismo, según la Directiva N° 04-GCPS-ESSALUD 2022 ¿Guía para la detección temprana de cáncer de cuello uterino en EsSalud¿, solicita que el resultado del test de identificación de ADN para VPH sea [¿El resultado del test es positivo a VPH de alto riesgo (16, 18 y/o otros de alto riesgo)¿]

En tan sentido, en el mercado existen tecnologías que ofrecen la genotipificación individual de los genotipo de alto riesgo 16 y 18 y pool para los demás genotipos de alto riesgo solicitados en las bases (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59)

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al Comité Especial aceptar la genotipificación individual para los genotipos de alto riesgo 16 y 18 y pool para los demás genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su consulta. Se aceptara la genotipificación individual para los genotipos de alto riesgo 16 y 18 y pool para los demás genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,59,68 como mínimo)

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

Se acoge su consulta. Se aceptara la genotipificación individual para los genotipos de alto riesgo 16 y 18 y pool para los demás genotipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,59,68 como mínimo)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e)

Del postor

5. Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

Al respecto debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, manuales, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pron N°466-2012/DSU, por lo que solicitamos sirvan aceptar la presentación de documentos y/o cartas emitidas por el fabricante para la acreditación de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos

Consulta:

Solicitamos al comité aceptar adicional a la Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple) también a los documentos y/o cartas aclaratorias emitidos por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) 5 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del reactivo y para 1 característica esencial del equipo. Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Deberán acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL en relación a: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica.

EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Para las demás características se podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas."

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

Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Las EETT consideradas esenciales para los REACTIVOS de CARGA VIRAL son: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Para el EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del REACTIVO y 1 característica esencial del EQUIPO. Para las demás características se podrá acreditar con el anexo 3 de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e)

Del postor

8. Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad según metodología.

Entendemos en caso el postor resulte adjudicado con la buena pro deberá presentar junto con el equipo en cesión en uso el Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba ¿Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad¿ según metodología.

Consulta:

Solicitamos al comité, sirva trasladar el Formato de cumplimiento de la frecuencia de procesamiento por prueba "Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad" según metodología en la etapa contractual y sea entregado junto con el equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) 8 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta. Se aceptara la presentación de el Anexo G, frecuencia de Procesamiento de pruebas Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad a la suscripción del contrato. El cuadro deberá estar correctamente llenado según la metodología ofertada.

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

Se acoge parcialmente su consulta. Se aceptara la presentación de el Anexo G, frecuencia de Procesamiento de pruebas Cuadro de pruebas efectivas y pruebas para control de calidad a la suscripción del contrato. El cuadro deberá estar correctamente llenado según la metodología ofertada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

e)

Del postor

9. Personal de ingeniería que tenga la experiencia de por lo menos 6 meses en el manejo del equipo, acreditado con certificado de capacitación por el fabricante.

Entendemos en caso el postor resulte adjudicado con la buena pro deberá presentar junto con el equipo en cesión en uso Personal de ingeniería que tenga la experiencia de por lo menos 6 meses en el manejo del equipo, acreditado con certificado de capacitación por el fabricante.

Consulta:

Solicitamos al comité, sirva trasladar Personal de ingeniería que tenga la experiencia de por lo menos 6 meses en el manejo del equipo, acreditado con certificado de capacitación por el fabricante en la etapa contractual y sea entregado junto con el equipo en cesión en uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) 9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en relación al personal de ingeniería deberá acreditar que tenga la experiencia de por lo menos 6 meses en el manejo del equipo, como lo indica las EETT contenidas en las bases. El documento que lo certifica como tal deberá presentarlo en el perfeccionamiento del contrato (suscripción)

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

Se precisa que en relación al personal de ingeniería deberá acreditar que tenga la experiencia de por lo menos 6 meses en el manejo del equipo, como lo indica las EETT contenidas en las bases. El documento que lo certifica como tal deberá presentarlo en el perfeccionamiento del contrato (suscripción)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
I) Programa de mantenimiento preventivo y cronograma de ejecución.

Entendemos en caso el postor resulte adjudicado con la buena pro deberá presentar junto con el equipo en cesión en uso Programa de mantenimiento preventivo y cronograma de ejecución.

Consulta:
Solicitamos al comité, sirva trasladar la entrega de Programa de mantenimiento preventivo y cronograma de ejecución en la etapa contractual y sea entregado junto con el equipo en cesión en uso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: I) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se precisa que en relación al programa de mantenimiento preventivo y cronograma de ejecución se presentará en el perfeccionamiento del contrato (suscripción)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En las bases solicitan de los Reactivos e Insumos*/Manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple) para acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL con relación a : Presentación, metodología, Accesorios (Calibradores y controles) y muestra biológica.

Entendemos que, para el caso de PRESENTACIÓN, se acreditará todo lo indicado en dicha especificación técnica a excepción del tiempo de expiración.

Consulta:
Solicitamos amablemente al comite especial confirmar si nuestro entender es correcto, por lo tanto debe quedar de la siguiente forma:

PRESENTACIÓN (a excepción del tiempo de expiración), METODOLOGÍA, ACCESORIOS (CALIBRADORES Y CONTROLES) Y MUESTRA BIOLÓGICA

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Deberán acreditar las EETT de reactivos de CARGA VIRAL en relación a: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del reactivo. se retira el tiempo de expiración ya que se verificara el cumplimiento al momento de la entrega del reactivo.

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

Las bases detallan todo aquello que deberá ser sustentado con la folletería (Brochure, Catálogo, Inserto) de los Reactivos y analizador, por ser consideradas como esenciales. Las EETT consideradas esenciales para los REACTIVOS de CARGA VIRAL son: presentación (excepto tiempo de expiración), metodología, accesorios (calibradores y controles) y muestra biológica. Para el EQUIPO: Tipo, metodología, rendimiento o performance, características, muestra, controles y calibradores. Se precisa que se aceptará acreditar con cartas aclaratorias emitidas por el fabricante y/o dueño de la marca y/o representante legal de la marca SÓLO para 01 de las características esenciales del REACTIVO y 1 característica esencial del EQUIPO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

CONSIDERACIONES ADICIONALES

8. El proveedor ganador del ITEM 1 debe ofertar un Software para la Sistematización del laboratorio (LIS), es decir brindar los requisitos mínimos para la conectividad, el ganador del ITEM 2 deberá conectarse al LIS del proveedor ganador.

Entendemos que para acreditar el punto 8. antes mencionado se acreditará mediante presentación de Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según Anexo N°3.

Consulta:

Solicitamos al comité, confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 8 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta para acreditar el punto 8 se presentará la Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según Anexo N°3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las bases solicitan ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL HARDWARE

Consulta:

Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que las especificaciones técnicas del hardware se sustentara con el anexo 3 Declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas en la presentación de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta para acreditar las Especificaciones Técnicas del Hardware será mediante presentación de Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según Anexo N°3.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En las bases solicitan
6. Documentos Técnicos para la Admisión de la oferta:

a) Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario.

A nuestro entender el documento solicitado aplica SOLO al requerimiento de los 05 "REACTIVOS" del ITEM N°1 objeto de la convocatoria.

Consulta:
Solicitamos al comité, confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6. a) Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los postores deberán presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de las pruebas de los ITEMS al que se presenta según su propuesta técnica. En caso su propuesta sea solo para el Item1 deberá presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta sea solo para el Ítem 2 deberá presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta técnica sea para el Ítem 1 y2 deberán presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que conformen los 2 Ítems. El Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario Es es un documento de presentación obligatoria.

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

Se aclara que los postores deberán presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de las pruebas de los ITEMS al que se presenta según su propuesta técnica. En caso su propuesta sea solo para el Item1 deberá presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta sea solo para el Ítem 2 deberá presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta técnica sea para el Ítem 1 y2 deberán presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario para cada una de los productos que conformen los 2 Ítems. El Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario Es es un documento de presentación obligatoria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

6. Documentos Técnicos para la Admisión de la oferta:

a) Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario.

A nuestro entender el documento solicitado aplica SOLO al requerimiento de los 05 REACTIVOS del ITEM N°1 objeto de la convocatoria, sin embargo en este mismo literal encontramos que solicitan que en caso algún PRODUCTO no requiera de Registro sanitario el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado en Digemid en su página intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado, o adjuntar el documento en atención a la consulta técnica realizada a la Digemid. Considerar que el documento de respuesta a la consulta técnica realizad a la Digemid no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año.

Consulta:

Solicitamos amablemente al comité especial modificar la palabra Producto por REACTIVOS con la finalidad de uniformizar criterios y evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6. a) Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta se reemplazará la palabra PRODUCTO por REACTIVO

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

Se acepta la consulta se reemplazará la palabra PRODUCTO por REACTIVO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

6. Documentos Técnicos para la Admisión de la oferta:

b) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

A nuestro entender el documento solicitado aplica SOLO al requerimiento de los 05 "REACTIVOS" del ITEM N°1 objeto de la convocatoria.

Consulta:

Solicitamos al comité, confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6. b) Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los postores deberán presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de las pruebas de los ITEMS al que se presenta según su propuesta técnica. En caso su propuesta sea solo para el Item1 deberá presentar el Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta sea solo para el Ítem 2 deberá presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta técnica sea para el Ítem 1 y2 deberán presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que conformen ambos Ítems. Certificado de análisis del producto(reactivo) terminado (Protocolo de análisis) es un documento de presentación obligatoria.

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

Se aclara que los postores deberán presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de las pruebas de los ITEMS al que se presenta según su propuesta técnica. En caso su propuesta sea solo para el Item1 deberá presentar el Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta sea solo para el Ítem 2 deberá presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que la conformen. En caso su propuesta técnica sea para el Ítem 1 y2 deberán presentar Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis) para cada una de los productos que conformen ambos Ítems. Certificado de análisis del producto(reactivo) terminado (Protocolo de análisis) es un documento de presentación obligatoria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las bases solicitan

6. Documentos Técnicos para la Admisión de la oferta:

b) Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

Consulta:

Solicitamos amablemente al comité especial suprimir de la relación de documentos de presentación obligatoria con la oferta, la presentación del certificado de análisis, dado que el mismo es presentado en la etapa de ejecución contractual al momento de entrega del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6. b) Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su consulta. Se aclara que el Certificado de análisis del producto (reactivo) terminado (Protocolo de análisis), es un documento de presentación obligatoria el cual contiene información relevante para determinar si al producto ofertado se le ha realizado los análisis en todos sus componentes, así como los resultados obtenidos en dichos análisis, de acuerdo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, por los que los postores deberán presentarlo en su propuesta técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las bases solicitan
6. Documentos Técnicos para la Admisión de la oferta:
6.2 Del Postor

a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente.

A nuestro entender el documento solicitado aplica SOLO al requerimiento de los 05 "REACTIVOS" del ITEM N°1 objeto de la convocatoria.

Consulta:

Solicitamos al comité, confirmar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6. 6.2 a) Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente, deberá presentarse tanto para el ITEM 1 Como para el ITEM 2. De acuerdo al ITEMS al que se presente según su propuesta técnica

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

Se aclara que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o documento equivalente, deberá presentarse tanto para el ITEM 1 Como para el ITEM 2. De acuerdo al ITEMS al que se presente según su propuesta técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En las bases para el Anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima se necesita completar alguna información.

Consulta:
Solicitamos amablemente al comité especial confirmar que el llenado del Anexo C debe ser de acuerdo a lo autorizado por Digemid en lo que corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta en el caso del anexo C esta será de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID en lo que corresponda.

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

Se acepta la consulta en el caso del anexo C esta será de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID en lo que corresponda.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el Capítulo III encontramos al Anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima y Anexo E Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso.

El Osce determina en el PRONUNCIAMIENTO N° 122-2023/OSCE-DGR que la Entidad no debería exigir la presentación de la hoja de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo N° 05) y del equipo en cesión de uso Anexo N° 5-A para la presentación de ofertas, esto resultaría excesivo, toda vez que, dichos anexos no indican la acreditación de alguna especificación técnicas, en estos anexos SOLO se requiere datos meramente informativos del bien así como del equipo en cesión en uso, según corresponda, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Consulta:
Solicitamos amablemente al comité especial precisar que el anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima y Anexo E Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso deberán ser presentado para la suscripción del contrato para evitar malas interpretaciones entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta, el anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima y Anexo E Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso deberán ser presentado para la suscripción del contrato.
Se acepta su consulta, el anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima y Anexo E Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

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

Se acepta su consulta, el anexo C Formato de presentación del producto y vigencia mínima y Anexo E Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:44:53

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

En la pág 33 numeral 6. Debe incluir el Programa de Calidad Externo¿¿Se aceptará la acreditación con la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo N°3¿¿.

Sin embargo líneas en la pág. 63 detallan lo siguiente:

El proveedor debe incluir en su propuesta el Programa de control de calidad Externo que permita realizar la evaluación inicial y permanente de los reactivos adjudicados.

CONSULTA:

Solicitamos amablemente al comité para evitar confusiones sirvan aceptar Programa de Control de Calidad Externo se aceptará con acreditación con la DJ de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo N°3, el cual sera presentado en la ejecución contractraual, al giro de la primera orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que se aceptará la acreditación para Programa de Calidad Externo con la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo N°3

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

se aclara que se aceptará la acreditación para Programa de Calidad Externo con la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas Anexo N°3

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	21:05:28

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En las bases solicitan
CRONOGRAMA DE ENTREGAS
ITEM 1

CONSULTA:
Solicitamos al comité sirva aceptar en caso de resultar favorecido con la buena pro acepte el cronograma de entregas de acuerdo a la forma de presentación del reactivo ofertado por cada proveedor siempre que no afecte la totalidad de lo solicitado, el cronograma podrá ser entregado en la etapa de documentos para suscripción de contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: Cap. I Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acepta su consulta se aceptara las entregas de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad del monto total. Deberá presentar el cronograma de entregas según su presentación a la suscripción del contrato.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acepta su consulta se aceptara las entregas de acuerdo a la presentación del reactivo ofertado siempre que no afecte la totalidad del monto total. Deberá presentar el cronograma de entregas según su presentación a la suscripción del contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:35:32

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el requerimiento se indica que "el proveedor del ítem 01 debe ofertar un software para la sistematización del Laboratorio (LIS), es decir brindar los requisitos mínimos para la conectividad, el ganador del ítem 02 deberá conectarse al Lis del postor ganador." A nuestro entender, el postor ganador del ítem 02 debera conectarse al LIS del postor ganador del íetm 01. Consultamos al comité especial si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, el ganador del ítem 02 deberá conectarse al Lis del postor ganador del ITEM 1.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:35:32

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se indica los siguiente: g) La implementación del software deberá estar en funcionamiento a término de la fecha de la orden de compra. Consultamos al comité espacial si el plazo esta referido a la primera entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: G Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que la instalación e implementación del software deberá estar en funcionamiento a término de la fecha de la primera orden de compra.

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

se aclara que la instalación e implementación del software deberá estar en funcionamiento a término de la fecha de la primera orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE CARGA VIRAL CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL SERVICIO DE BIOQUIMICA E INMUNOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	16/01/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:36:14

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité especial precisar cuál especificación técnica de los equipos corresponde para cada paquete

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que cualquiera de las 2 especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso son validos para ambos ITEMS de manera indistinta.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se aclara que cualquiera de las 2 especificaciones técnicas de los equipos en cesión de uso son validos para ambos ITEMS de manera indistinta.