

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 17:54:49

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

ESPECIFICACIONES TECNICAS 2023

**CARACTERISTICAS:**

ADENOSINA DEAMINASA ENZIMATICO. Esta prueba es específica para la detección de tuberculosis extrapulmonar, una situación específica de un grupo reducido de pacientes, y su demanda es baja.

Se solicita al respetuosamente al comité se pueda separar del paquete de bioquímica viendo que es una prueba de baja demanda y se acepte trabajar por otra metodología para así fomentar la pluralidad de postores.

**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:**

No se Acepta la consulta.

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

Debido a que es requerimiento de área usuaria tener esa prueba en el equipo para la atención de los pacientes dentro del hospital por ser una prueba necesaria

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:54:49

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

REQUERIMIENTO  
ESPECIFICACIONES TECNICAS 2023  
CARACTERISTICAS:  
Página 22,23.24,25,26

En los reactivos amilasa, bilirrubina total creatinina cinética, magnesio, proteínas totales y proteínas en orina requieren: Límites de linealidad y detección específicos de una marca, esto es usado a menudo por las entidades, para dirigir procesos al postor y marca de su preferencia, y limitando la participación de postores que igualmente pueden brindar reactivos de calidad.

Teniendo en cuenta que, todos los fabricantes emplean los estándares o calibradores que se adaptan y trabajan de manera satisfactoria con el reactivo que poseen, consultamos lo siguiente:

Solicitamos al comité especial incluir, con motivo de la integración de bases que los límites de detección y linealidad sea, de acuerdo a cada fabricante, para ampliar la mayor participación de los postores.

Acápíte 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:

Se Acoge en parte la Consulta

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

Debido a que el área usuaria ha determinado que son las especificaciones necesarias para el reactivo pueda trabajar correctamente dentro del servicio de laboratorio, se aclara que pueden ofertar una linealidad igual o mayor a lo solicitado para permitir una mayor participación de postores

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 17:54:49

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO EN CESION DE USO (BIOQUIMICA) 2023

ANALIZADOR DE BIOQUIMICA AUTOMATIZADO

Performance: DICE 350 pruebas por hora a más. Considerando que con la cantidad de pruebas solicitadas cada analizador terminara procesando menos de 400 pruebas DIARIAS, y que con analizadores de 300 pruebas por hora podrían terminar con ese volumen de trabajo en 1 hora y media, y que mantener esa característica direcciona la compra a un pequeño grupo de postores y no cumple el principio de equidad de la ley de contrataciones con el estado, consultamos:

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria, AMPLIAR el requerimiento a 02 equipos de 300 a mas pruebas por hora para así poder fomentar la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 27

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

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

No se ACOGE la consulta

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

se requiere analizadores rápidos de 350 a más para tener una respuesta rápida a los pacientes , tomando en cuenta que cada tubo de muestra de paciente tiene muchas pruebas a realizar.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 17:54:49

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO EN CESION DE USO (BIOQUIMICA) 2023

ANALIZADOR DE BIOQUIMICA AUTOMATIZADO

Características: DICE analizador de sobre mesa con pantalla táctil incorporada.

No todos los analizadores vienen con pantalla incorporada, los analizadores de alta gama requieren de un pc externo que es brindada por el propio fabricante para el funcionamiento debido y más complejo del analizador. Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria se pueda considerar como opcional la pantalla táctil incorporada del equipo para así poder fomentar la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 27

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

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

NO se ACOGE la consulta

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

Por ser requerimiento del ares usuaria que el analizador cuente con pantalla táctil por temas de espacio y ergonómica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20537139120

Nombre o Razón social : DELTALAB PERU S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 17:54:49

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO EN CESION DE USO (BIOQUIMICA) 2023

ANALIZADOR DE BIOQUIMICA AUTOMATIZADO

Características: DICE 80 reactivos a bordo refrigerados (modo-dual)

Considerando que los reactivos solicitados en esta convocatoria son 23, y que solo algunos de ellos son bi-reactivos, en su gran mayoría poseen un solo reactivo para trabajar, y que sobredimensionar el requerimiento impediría la participación de empresas que pueden cumplir con el procesamiento de los 23 analitos, solicitamos

Se solicita al comité de selección se pueda aceptar 40 posiciones para reactivos y soluciones a bordo teniendo en cuenta que no afectaría ni perjudicaría el modo de trabajo, para así poder fomentar la pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 27

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

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

Se ACOGE en parte la consulta.

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

e aceptará como mínimo 70 reactivos a bordo en modo dual . Esto debido a que para muchas pruebas se necesitan posiciones adicionales por cada tipo de muestra a usar.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En las bases, paginas 16 ¿ 17, capítulo I, numeral 1.1 describen dos cuadros de entrega, el 2do cuadro de entrega contiene reactivos de Hematología, el mismo que corresponde a otro proceso de selección.

Por lo expuesto, al amparo del principio de Transparencia, establecido en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que las entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por todos los proveedores, SOLICITAMOS respetuosamente retirar el 2do cuadro que contiene reactivos de Hematología, el mismo que corresponde a otro proceso de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.1    **Página:** 16

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

Art 2 de la ley de contrataciones del estado

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

Se ACOGE la Observación.

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

Se revisará y se hará las correcciones que hayan Sido causadas por algún error de tipeo. Esto se evidenciará en la integración de las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En las bases, páginas 14 y 15, capítulo I numeral, indican que el 1.2 objeto de la convocatoria, está compuesto por 24 sub ítem de reactivos de Bioquímica, sin embargo, en el Capítulo III numeral 3.1 solo desarrollan las especificaciones técnicas de 18 sub ítems, faltando los reactivos: Lipasa Cinética Automatizada, Deshidrogenasa Láctica Automatizada, Fosfatasa Alcalina Automatizada, Gamma Glutamil Transpeptidasa Automatizada, Proteínas Totales Automatizadas, Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP) Automatizada.

Por lo expuesto, al amparo del principio de Transparencia, establecido en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que las entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por todos los proveedores, SOLICITAMOS cordialmente al comité especial en coordinación con el área usuaria, desarrollar las especificaciones técnicas de los siguientes reactivos: Lipasa Cinética Automatizada, Deshidrogenasa Láctica Automatizada, Fosfatasa Alcalina Automatizada, Gamma Glutamil Transpeptidasa Automatizada, Proteínas Totales Automatizadas, Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP) Automatizada

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.2    **Página:** 14

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del Estado

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

Se ACOGE la Observación

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

En consulta con el área usuaria para los reactivos mencionados la especificación técnica es la misma. Especificaciones técnicas de Lipasa Cinética Automatizada, Deshidrogenasa Láctica Automatizada, Fosfatasa Alcalina Automatizada, Gamma Glutamil Transpeptidasa Automatizada, Proteínas Totales Automatizadas, Transaminasa Glutámica Pirúvica (TGP) Automatizada: REACTIVOS LISTOS PARA USAR. Presentación de 50 ML a más. Controles y calibradores necesarios para el procesamiento de la prueba.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En las bases, páginas 14 y 15, capítulo I numeral 1.2, indican los reactivos de bioquímica que componen el objeto de la convocatoria, pero al desarrollar las especificaciones técnicas, en el capítulo III, se observan reactivos que NO están considerados en el objeto de la convocatoria, como son el Magnesio Automatizado y la Glucosa Anhidra

Por lo expuesto, al amparo del principio de Transparencia, establecido en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que las entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por todos los proveedores, SOLICITAMOS respetuosamente retirar el Magnesio Automatizado y la Glucosa Anhidra

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2      **Página:** 14

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del Estado

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

NO se ACOGE la Observación.

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

No se acepta retirar ítems del paquete debido a que son necesarios para el normal funcionamiento del área de Bioquímica



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En las bases, páginas 18 ¿ 19, capítulo II numeral 2.2.1.1, documentos para la admisión de la oferta, NO SE INDICA que especificaciones técnicas o características específicos de los bienes previstos deberán acreditarse en la presentación de oferta, ya que no es posible solicitar que se acrediten TODAS las especificaciones técnicas. (Pronunciamiento N° 370-2019/OSCE-DGR)

Tampoco indica los documentos (Folletos y/o catálogos y/o brochure y/o carta de fabricante y/o cualquier documento emitido por el fabricante) que tienen que presentar los postores para acreditar su cumplimiento.

Por lo cual, al amparo del principio de Transparencia, establecido en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que las entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por todos los proveedores, SOLICITAMOS cordialmente indicar las especificaciones técnicas o características específicos de los bienes previstos deberán acreditarse en la presentación de oferta, así como indicar los documentos que tienen que presentar los postores para acreditar su cumplimiento.

Asimismo, se deberá señalar que las demás exigencias se encontrarán contempladas en el ANEXO N°03 Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 18

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del Estado

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

Se ACOGE la Observación

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

Se aclara que todas las especificaciones técnicas serán sustentadas con catálogos, folletos documentos emitidos por el fabricante, insertos para acreditar la. Totalidad de las especificaciones técnicas de los reactivos y del equipo deberá ser acreditado tipo, metodología, performance y características

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En las bases, páginas 22 ¿ 25, capítulo III, numeral 3.1 NO SE OBSERVAN cuantos equipos en cesión en uso con sus respectivas especificaciones técnicas son solicitados para el área de bioquímica del Hospital Regional JAMO TUMBES, para que puedan trabajar los reactivos solicitados

En ese sentido, las bases estándar y diversos pronunciamientos del OSCE indican que la Entidad debe especificar con claridad cuáles son las especificaciones técnicas y/o características de los equipos en cesión en uso con los que trabajarán los reactivos solicitados por el área de Bioquímica.

Teniendo en cuenta, que existen varias omisiones en el presente procedimiento de selección, que pueden ser causal de nulidad, porque si recién en esta etapa de absoluciónde consultas, van a indicar las cantidades de equipos en cesión de uso y sus características técnicas, ya no deja un espacio para presentar consultas y observaciones a esta nueva información que se presentaría en las bases.

Por lo expuesto, SOLICITAMOS respetuosamente al comité especial en conjunto con el área usuaria RETROTRAER el presente procedimiento de selección, a la etapa de convocatoria, adjuntando la totalidad de las características técnicas de todos los reactivos y equipos en cesión, solicitados por el área de bioquímica del Hospital Regional JAMO TUMBES, al amparo del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

Se ACLARA la Observación

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

Son 2 equipos en préstamos y que en las bases si están incluidas las respectivas especificaciones técnicas, ambos equipos con las mismas características y/o especificaciones

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En las bases, Capítulo III, numeral 3.1 describen las especificaciones técnicas de los reactivos para el área de bioquímica:

Reactivo de Bilirrubina Total (Pág. 22).

Linealidad: de 40 mg/dl a más

Considerando que todas las marcas NO cumplen con lo solicitado, Observamos la linealidad solicitada, y en virtud a los principios que rigen las contrataciones del estado, como son Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, del artículo 2 de la Ley de Contrataciones, solicitamos gentilmente al comité de selección, aceptar linealidad 18 mg/dl a más, para fomentar una mayor participación y pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III

**Literal:** 3.1

**Página:** 22

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

No se ACOGE la Observación,

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

En consulta con el área usuaria, no se acepta realizar cambios en las especificaciones técnicas de la Bilirrubina debido a que se tienen muchos neonatos con valores elevados de bilirrubina. Una linealidad de 40 MG/dl permite reducir los re-procesos con dilución

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En las bases, Capitulo III, numeral 3.1 describen las especificaciones técnicas de los reactivos para el área de bioquímica:

Creatinina Cinética Automatizada (Pág. 22).

Linealidad: de 100 mg/dl a más

Considerando que todas las marcas NO cumplen con lo solicitado, Observamos la linealidad solicitada, y en virtud a los principios que rigen las contrataciones del estado, como son Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, del artículo 2 de la Ley de Contrataciones, solicitamos gentilmente al comité de selección, aceptar linealidad 35 mg/dl a más, para fomentar una mayor participación y pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 22

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del Estado

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

No se ACOGE la Observación

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

En consulta con el área usuario no se acepta la consulta debido que es potestad del área usuaria determinar las especificaciones de los reactivos que en esta oportunidad ayuda a dosar creatinina en orina sin hacer repeticiones con dilucion

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En las bases, Capitulo III, numeral 3.1 describen las especificaciones técnicas de los reactivos para el área de bioquímica:

Transaminasa Glutámica Oxalacética (TGO) (Pág. 23).

Linealidad: 500 U/L a más

Considerando que todas las marcas NO cumplen con lo solicitado, Observamos la linealidad solicitada, y en virtud a los principios que rigen las contrataciones del estado, como son Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, del artículo 2 de la Ley de Contrataciones, solicitamos gentilmente al comité de selección, aceptar linealidad 467 U/L a más, para fomentar una mayor participación y pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 23

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

Se ACOGE la Observación

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

Se acepta su observación y se aceptará linealidad de 467 U/L a más para este ítem

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En las bases, Capitulo III, numeral 3.1 describen las especificaciones técnicas de los reactivos para el área de bioquímica:

Creatinina Quinasa CK-MB (Pág. 25).

Linealidad: hasta 1,800 U/L a más

Considerando que todas las marcas NO cumplen con lo solicitado, Observamos la linealidad solicitada, y en virtud a los principios que rigen las contrataciones del estado, como son Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Competencia, del artículo 2 de la Ley de Contrataciones, solicitamos gentilmente al comité de selección, aceptar linealidad 318 U/L a más, para fomentar una mayor participación y pluralidad de 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):**

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

No se ACOGE la observación

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

Debido a que el área usuaria requiere ese análisis con linealidades altas para pacientes de cardiología, asimismo para permitir una mayor participación de postores pueden presentar una mayor linealidad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

REGISTRO SANITARIO

El objeto de la convocatoria del presente procedimiento de selección es la adquisición de reactivos de bioquímica, los cuales para su comercialización requieren contar con Registro Sanitario o certificado de registro sanitario,

Po lo cual SOLICITAMOS cordialmente al Comité de Selección que INCORPORE como documento de presentación obligatoria para la oferta, COPIA DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, indicando que para los que no requieren de registro sanitario, se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID (PRONUNCIAMIENTO N° 083-2016/OSCE-DGR)

Debiendo adicionar lo siguiente:

NOTA: De conformidad con lo dispuestos en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá PRORROGADA hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Esto de conformidad al PRONUNCIAMIENTO N° 113-2022/OSCE-DGR.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II

**Literal:** 2.2.1.1

**Página:** 18

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del Estado

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

Se ACOGE la Observación

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

se incluirá cómo requisito que se presente COPIA DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, indicando que para los que no requieren de registro sanitario, se aceptará el Listado oficial actual, publicado en la página web de DIGEMID

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

**CERTIFICADO DE ANALISIS**

Teniendo en cuenta que el Certificado de Análisis es el documento que certifica el contenido de un producto, que anota y comunica los resultados de una prueba científica realizada sobre un producto, se hace necesaria su presentación en el presente procedimiento de selección.

Por lo cual SOLICITAMOS amablemente al Comité de Selección que INCORPORE como documento de presentación obligatoria para la oferta el CERTIFICADO DE ANALISIS EN EL FORMATO DEL FABRICANTE relacionado al objeto de la presente convocatoria

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** II

**Literal:** 2.2.1.1

**Página:** 18

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

Se ACOGE la observación

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

Se solicitará Certificados de análisis para los productos que requieran REGISTRO SANITARIO



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20481492433

Fecha de envío : 31/03/2023

Nombre o Razón social : UNILAP SAC

Hora de envío : 23:03:44

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En las bases, Capítulo III, numeral 3.1 describen las especificaciones técnicas de los reactivos para el área de bioquímica:

Creatinina Quinasa CK-MB (Pág. 25).

Al amparo del principio de Transparencia, establecido en el art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, para que las entidades proporcionen información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por todos los proveedores, SOLICITAMOS cordialmente aclarar si lo que solicita el área usuaria es CK-MB o CK TOTAL o CK-NAC

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III

**Literal:** 3.1

**Página:** 25

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

Art. 2 de la ley de contrataciones del estado

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

Se ACLARA la observación

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

el requerimiento es por reactivo de CKMB

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 23:24:02

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan como documentos obligatorio dentro del capitulo 2, la presentación del anexo 3, sin embargo solicitamos se nos aclare, que características serán acreditadas y cuales son los documentos que serán necesarios para tal acreditación

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.1    **Página:** 18

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

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

Se ACLARA la consulta

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

Se deberá de acreditarse con folletos, cartas, documentos emitidos por el. Fabricante, insertos para acreditar todas las especificaciones técnicas de los reactivos y para los equipos deberá acreditarse performance, tipo, y características.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 23:24:02

**Consulta: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan una realización de reactivos para uso en laboratorio, sin embargo observamos que no se solicita la presentación del registro sanitario para acreditar la calidad y que estos puedan ser comercializados, por tanto solicitamos al comité de selección se nos aclare si sera necesario la presentación del registro sanitario

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 18**

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

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

Se ACLARA la consulta.

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

Se debe de presentar el registro sanitario de los productos que así lo requieran en la presentación de propuesta

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 23:24:02

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan una serie de reactivos y equipos de laboratorio, estos productos son almacenados en cadena de frío y deben de ser transportados también en cadena de frío para salvaguardar su calidad, sin embargo no observamos que se solicite el certificado De BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE, para garantizar el buen transporte de los productos hacia el hospital, solicitamos al. Comité que aclare sineste certificado sera necesario asi como el certificado de BPA entre otros

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2      Literal: 2.1      **Página:** 18

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

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

Se ACLARA la consulta.

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

Para asegurar la calidad de los productos solicitados se requerirá la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tal como dispone el órgano encargado de regular estos dispositivos médicos. El mismo que si forma parte de los Requisitos de Calificación de las Bases Estándar.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES - HOSPITAL REGIONAL JOSE ALFREDO MENDOZA OLAVARRIA-JAMO II-2

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-HOSP.REG.II-2-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL AREA DE BIOQUIMICA

Ruc/código : 20602007970

Nombre o Razón social : LC BIOCORP S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2023

Hora de envío : 23:24:02

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan instalacion de software de interfaz con conexión al SISGALEN, al respecto solicitamos que esto se pueda acreditar con declaracion jurada

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 27

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

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

Se ACLARA la observación.

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

Se aclara que esto al igual que otras requerimientos serán acreditados con DDJJ