

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:41:29

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAN

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Emitido por DIGEMID y vigente a la fecha de presentación de oferta y a la fecha de suscripción de contrato. Cabe mencionar que el contratista deberá mantener vigente este certificado hasta que culmine el contrato

**CONSULTA:**

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores y marcas agradecemos precisar al comité de selección, si aceptara también CBPDT, emitido por DIGEMID y vigente independientemente que sea tercerizado el servicio o de la propia empresa postora.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 1      Literal: 5      Página: 19

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE SU CONSULTA Y MODIFICA: Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:(.....) Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, podrá estar a nombre de este, acompañando para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es preciso señalar que se deberá presentar el CBPDT vigente y en caso que requiera Distribución Transporte de terceros, también deberá presentar el CBPDT de la empresa contratada para dicho fin; además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante certificado de BPDT a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

e) Documentos adicionales que deberá presentar el postor:

e.5) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (...)

(...)

Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, podrá estar a nombre de este, acompañando para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es preciso señalar que se deberá presentar el CBPDT vigente y en caso que requiera Distribución Transporte de terceros, también deberá presentar el CBPDT de la empresa contratada para dicho fin; además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante certificado de BPDT a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	17:45:59

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

1. Solicitamos amablemente al área usuaria que proporcione el cronograma de frecuencia de proceso de control de calidad interno para las pruebas de laboratorio, de manera que podamos asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y planificar adecuadamente las determinaciones adicionales necesarias

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 24**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que el proceso del control de calidad interno será de frecuencia diaria y debe ser implementado desde el inicio y durante todo el periodo de establecida la relación contractual.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	17:45:59

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

2. Solicitamos amablemente al comité ,respecto al procesamiento del control de calidad interno, aclarar que tengan que ser controles propios de la misma marca dado que contribuye significativamente a la eficiencia operativa, el cumplimiento normativo y la optimización de costos, beneficiando así el proceso de selección y la calidad del servicio ofertado.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 24**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE SU CONSULTA Y ACLARA que el control de calidad interno será de acuerdo a la metodología a ofertar (fabricante).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE  
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	17:45:59

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

3. Solicitamos amablemente al área usuaria aclaren dentro del requerimiento en accesorios, los controles de calidad para la validación de los analitos estén incluidas en la presentación de los reactivos dentro del kit para todas las pruebas con la finalidad de evitar pérdidas, confusión y errores de lotes para el adecuado funcionamiento de los equipos ofertados.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 24**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que los controles de calidad y los reactivos para la validación de los analitos ingresarán juntos al almacén General del Hospital Belén de trujillo.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	17:45:59

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

4. Solicitamos amablemente al área usuaria tener en cuenta dentro de la presentación de los reactivos, intervalo de ensayo de la prueba CKMB, el límite a solicitar es de 2 a 500 ng/mL, considerando muy alto el valor mínimo de detección de la prueba, se solicita aclarar ya que es una prueba de marcadores cardíacos sensible para el diagnóstico de laboratorio.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 25

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que se han realizado modificaciones en las especificaciones técnicas del reactivo CKMB en intervalo de ensayo para garantizar mayor pluralidad de postores. SE MODIFICA: especificaciones técnicas CKMB  
Intervalo de ensayo: 0.3 - 500 ng/ml o mayor.

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

MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS:CKMB  
Intervalo de ensayo: 0.3 - 500 ng/ml.

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	23:51:38

**Consulta: Nro. 6**  
**Consulta/Observación:**

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan Troponina I Ultrasensible o de alta sensibilidad con un Intervalo de ensayo: 0.003 ¿ 50 ng/ml o mayor rango. Solicitamos amablemente al comité pueda aceptar también un Intervalo de ensayo: 0.006 ¿ 50 ng/ml o mayor rango entendiendo que cada fabricante cuenta con su propia metodología para brindar un resultado óptimo dentro de sus estándares de calidad y cuya variación no afectaría el resultado final de la prueba, en virtud al principio de libertad de concurrencia y para una mayor pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 3.1      **Página: 26**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que las modificaciones en las especificaciones técnicas del Reactivo TROPONINA I ULTRASENSIBLE o de ALTA SENSIBILIDAD se realizará con la finalidad de garantizar pluralidad de postores.  
Se modifica: Intervalo de ensayo: 0.006-50ng/ml o mayor rango.

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

SE MODIFICA  
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:  
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS:TROPONINA I ULTRASENSIBLE O ULTRASENSIBLE  
Intervalo de ensayo: 0.006 - 50 ng/ml o mayor rango.

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA MARCADORES CARDIACOS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO

Ruc/código : 20505110651

Nombre o Razón social : W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 23:51:38

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al presente requerimiento, solicitan Creatina Kinasa MB (CK-MB) con un Intervalo de ensayo: 2 ¿ 500 ng/ml o mayor rango. Solicitamos amablemente al comité pueda aceptar también un Intervalo de ensayo: 0.3 ¿ 300 ng/ml o mayor rango entendiendo que cada fabricante cuenta con su propia metodología para brindar un resultado óptimo dentro de sus estándares de calidad y cuya variación no afectaría el resultado final de la prueba, en virtud al principio de libertad de concurrencia y para una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3**

**Literal: 3.1**

**Página: 25**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria AGOGE PARCIALMENTE SU CONSULTA Y ACLARA que las modificaciones en las especificaciones técnicas se realiza para garantizar mayor pluralidad de postores.

Se modifica: especificaciones técnicas CKMB

Intervalo de ensayo: 0.3 - 500 ng/ml o mayor rango.

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

SE MODIFICA

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS:CKMB

Intervalo de ensayo: 0.3 - 500 ng/ml o mayor rango.