

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De la lectura se observa que se ha establecido que las entregas serán "en forma trimestral", sin embargo, esto difiere con el requerimiento donde se ha señalado un cronograma de entregas con cantidades mensuales (página 26), siendo esto último lo correcto de acuerdo al estudio de mercado.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisará que el cronograma de entregas es el que corresponde al requerimiento y por tanto las entregas son mensuales?

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** / **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el cronograma de entrega es referencial, es en forma mensual

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En este literal se solicita adjuntar la Ficha Técnica del producto ofertado así como catálogo y folletería, la misma que serviría para acreditar las especificaciones técnicas, sin embargo, no se ha precisado cuáles de las especificaciones técnicas serán acreditadas con esta documentación y no se ha incorporado otra documentación como cartas aclaratorias. Se debe tener presente que no se puede solicitar que se acredite la totalidad de las especificaciones técnicas toda vez que las mismas se encuentran acreditadas a través del Anexo N° 3, motivo por el cual es necesario que se precise este aspecto y se señale adicionalmente que las demás especificaciones técnicas se entenderán acreditadas con el Anexo N° 3.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar qué especificaciones técnicas serán acreditadas con esta documentación, la misma que incluye además a las cartas emitidas por el fabricante y/o fabricante legal, y que las demás especificaciones técnicas se entenderían acreditadas a través del Anexo N° 3 correspondiente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La documentación requerida servirá para acreditar las siguientes especificaciones técnicas de los reactivos. Presentación y Método. Las demás especificaciones técnicas se entenderán acreditadas con el Anexo 3.-Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En este literal se ha señalado que el tope de antigüedad del equipo sería de 5 años, sin embargo, dicha condición no fue señalada en el estudio de mercado, por lo que de persistir se estaría modificando el estudio de mercado, lo que conllevaría a una nulidad del presente procedimiento de selección.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado suprimirá el texto referido a la antigüedad del equipo?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: j

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se suprime la antigüedad del equipo como documento obligatorio, debiendo considerarse como una MEJORA, respecto al equipo ofertado debiera contar con los respectivos mantenimientos, que garantice su operatividad y normal funcionamiento

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

MEJORAS: .. Se evaluara la antigüedad de equipos ofertados

10 puntos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En este literal se solicita "Protocolo del Certificado de Análisis del producto ofertado", sin embargo, debemos entender que lo que se está solicitando es "Protocolo de Análisis o Certificado de Análisis del producto ofertado", el cual corresponde a cualquier lote que se haya importado previamente..

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: k

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcto, se precisa que se esta pidiendo Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis del reactivo principal

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la presentación del Kit para rastreo de anticuerpos irregulares se menciona lo siguiente: "... la presentación incluirá 3 sistemas celulares con conteniendo que se evidencia en la tabla de antígenos correspondientes", debiendo entender que dicho extremo se refiere a que "incluya no menos de 3 donantes grupo O (no pool) que incluyan el antígeno Diego ¿a¿ con las respectiva lista de antígenos".

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corregira el texto en las bases integradas

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

Dice: la presentacion incluira tres sistemas celulares conteniendo que se evidencia en la tabla de antigenos correspondientes Debe decir incluya no menos de 3 doantes grupo O (no pool) que incluiya al antígeno Diego "a" con las respectivas listas de antigenos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la presentación del Kit para determinación compatibilidad pre transfusional test antiglobulina directo se menciona lo siguiente: "... e indirecto IgG y/o IgM en empaque adecuado", no siendo esto concordante con la prueba requerida, en ese sentido, consideramos que lo que se ha pretendido solicitar es lo siguiente: ¿Reactivos para prueba cruzada y prueba de Coombs Directo de tipo IgG, en empaque adecuado¿.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciación es correcta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del equipo, se consigna los términos "microplaca y/o microtira¿, así como también ¿micropocillos y/o microstrip¿, en ese sentido, a efecto de evitar interpretaciones erradas, debemos entender que dichos términos son sinónimos o hacen referencia a lo mismo, por lo que se entenderá en ese sentido.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: /

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciacion es correcta. Los terminos son considerados como sinonimos o hacen referencia a lo mismo

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En esta página se observa un acápite referido a "La propuesta no incluirá ningún costo a la institución en las siguientes consideraciones", y en el punto 5 se señala lo siguiente: "Debe ser acreditado por documentos emitidos por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca (inserto, catalogo, brochure del producto o equipo", sin embargo, no se precisa a quién se está refiriendo, es decir, no queda claro qué se va a acreditar con esta documentación .

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar qué se va a acreditar con esta documentación y cuándo se debe de presentar, tomando en cuenta que no es requerido dentro de los documentos de admisibilidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: /

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los participantes no deberan tomar en cuenta este punto, por lo que sera suprimido

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 5.1 del requerimiento se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, entendiendo que la misma correspondería solo para los productos principales (reactivos)..

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** / **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciacion es correcta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el numeral 5.1 del requerimiento se solicita el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, sin embargo, se debe tener en cuenta que la DIGEMID ha señalado que, para el caso de los registros sanitarios que se encuentren en proceso de reinscripción, estos se mantendrán vigentes hasta que se pronuncien la respecto, en ese sentido, se debe de presentar el registro sanitario acompañado del trámite de reinscripción que debe haber sido presentado antes de que se venza el registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar que se aceptará los registros sanitarios que se encuentren en proceso de reinscripción de acuerdo a lo dispuesto por el ente rector DIGEMID?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: /

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptara registros sanitarios que se encuentran en etapa de reinscripcion, para lo cual deberan adjuntar en la oferta el tramite correspondiente de reinscripcion

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

Se aceptara registros sanitarios que se encuentran en etapa de reinscripcion, para lo cual deberan adjuntar en la oferta el tramite correspondiente de reinscripcion

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 5.3 se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, no se ha mencionado que se aceptará los documentos equivalentes de acuerdo a la normativa legal vigente, esto en concordancia con lo señalado en los requisitos de calificación (página 28 de las Bases).

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria adecuará este extremo del requerimiento y precisará que se aceptará los documentos equivalentes al mismo?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1

Literal: /

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptara los documentos equivalente al Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, como la ISO 13485, FDA, CE entre otros, de acuerdo alo establecido en la normativa legal vigente

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

¿.. como la ISO 13485, FDA, CE entre otros, de acuerdo alo establecido en la normativa legal vigente

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 6.1 se señala que la vigencia mínima del bien ofertado es de doce (12) meses, sin embargo, esto no se condice con lo señalado en las especificaciones técnicas, mas aún cuando existen productos que son células vivas y que tienen vigencias de 21 días.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, modificará este punto y precisará que la vigencia mínima del bien ofertado es de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas, las mismas que se computan a partir del día siguiente de la entrega a los almacenes de la entidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1

Literal: /

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la Garantía Comercial es de doce (12) meses, mientras que la vigencia de los productos es de acuerdo a lo señalado en las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - HOSPITAL REGIONAL CUSCO

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-HRC/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Reactivos de inmunohematología con equipo en cesión de uso

Ruc/código : 20470358484

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO UAL S.A.C.

Hora de envío : 11:06:03

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el Cronograma de Entregas se observa que las cantidades distribuidas de forma mensual no necesariamente se ajustan a la unidad mínima de despacho que cada participante pueda ofertar, en ese sentido, se debe de entender que dichas cantidades son referenciales y que, el postor que obtenga la buena pro, deberá de presentar junto con los documentos para perfeccionamiento de contrato, un cronograma ajustado a la unidad mínima de despacho ofertado, debiendo necesariamente ofertar la totalidad de pruebas requeridas.

¿El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: /

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su apreciacion es correcta, el postor que obtenga la Buena Pro debera de presentar para el perfeccionamiento de contrato un Cronograma ajustado a su unidad minima de despacho, debiendo ofertar necesariamente la totalidad de pruebas requeridas. Se incorporara una nota

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

NOTA: El postor que adjudique con la buena pro, debera presentar para el perfeccionamiento del contrato, un cronograma ajustado a su unidad minima de despacho, debiendo ofertar necesariamente la totalidad de pruebas requeridas.