

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:37

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

"En el capítulo III, numeral 3.2, B. Experiencia del postor en la especialidad para el ITEM N° 02 solicitan lo siguiente:  
Se consideran bienes similares a los siguientes Reactivos de laboratorio clínico, pudiendo estar incluidos los reactivos de biología molecular.

Considerando que el objeto del requerimiento es adquirir reactivos de laboratorio con equipos de cesión en uso para el Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad en la sección biología molecular de leucemia mieloide crónica, a fin de garantizar el cumplimiento de las funciones y actividades propias del HNERM-RPR-ESSALUD. Por lo que solicitamos respetuosamente al comité de selección en coordinación con el área usuaria se considere que la experiencia del postor en la especialidad esté ligados a un equipo en cesión en uso. "

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

**Literal:** 3.2

**Página:** 59

**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 determinan que no se acepta la consulta, la experiencia del postor será determinada en función a la experiencia en venta de reactivos de laboratorio, los cuales incluirán a aquellos que están asociados o no a un equipo de cesión en uso, dependiendo de su naturaleza. Ello con la finalidad de permitir la mayor participación de postores.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	19:10:37

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

"6. Procesamiento de datos

¿Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial¿

Para las pruebas de detección biomolecular de Leucemia Mieloide Crónica (síndromes mieloproliferativos crónicos), que se encuentran basados en Amplificación de Ácidos Nucleicos con el objetivo primordial de la detección de los transcritos, los cuales deben ser analizados e interpretados por el analista de laboratorio, los que finalmente no se representan en una transferencia directa de un valor numérico o similar a un Sistema de resultados de salud. El resultado podría generar un reporte o formato exportable dependiendo del análisis de la prueba.

Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria, si la implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial sería de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución.

"

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico Numeral: CAP III

**Literal:** ITEM 02

**Página:** 52

**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 acepta la consulta, se sugiere agregar la siguiente precisión:

"La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados."

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

La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:37

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso requieren lo siguiente:

Los plazos de implementación de las interfaces de los equipos que serán entregados en cesión de uso, serán contabilizados desde que la entidad proporcione información sobre el sistema de gestión hospitalaria brindado por la Oficina de Informática al postor adjudicado, al momento de la instalación de los equipos.

Teniendo en consideración los distintos tipos de Software de Análisis y que estos software varían según el fabricante. Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria si aceptaría que la implementación de interfaces sea OPCIONAL o acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución que utiliza el usuario, permitiendo mayor pluralidad de postores."

**Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III**

**Literal: 3.1**

**Página: 30**

**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 aceptan la consulta. El presente proceso se ha establecido con las referidas condiciones de Acondicionamiento, montaje e instalación señaladas, sobre las cuales se ha elaborado el estudio de mercado correspondiente, por lo que dicho enunciado se mantendrá sin modificaciones.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	25/05/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	19:10:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"En el presente proceso requieren que se cumpla lo siguiente:

Acondicionamiento, Montaje e Instalación  
El costo de instalación, operación, mantenimiento y el suministro de equipos complementarios necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del equipo en cesión de uso, son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales a la institución.

Se debería de considerar que la institución debe de brindar al proveedor las condiciones mínimas para el correcto montaje e instalación del equipo (toma eléctrica, etc.), las cuales están plasmadas en el check list de pre-instalación del equipo y los costos adicionales en caso no se cumpla con los requisitos de instalación deberán de ser asumidos por la entidad convocante sin gastos adicionales para el proveedor. Por lo que se consulta al comité especial aclarar y detallar este punto relacionado al ítem mencionado."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria no aceptan la consulta. El presente proceso se ha establecido con las referidas condiciones de Acondicionamiento, montaje e instalación señaladas, sobre las cuales se ha elaborado el estudio de mercado correspondiente, por lo que dicho enunciado se mantendrá sin modificaciones.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:37

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso requieren lo siguiente:

Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial;

Para las pruebas de detección biomolecular de Leucemia Mieloide Crónica (síndromes mieloproliferativos crónicos), que se encuentran basados en Amplificación de Ácidos Nucleicos con el objetivo primordial de la detección de los transcritos, los cuales deben ser analizados e interpretados por el analista de laboratorio, los que finalmente no se representan en una transferencia directa de un valor numérico o similar a un Sistema de resultados de salud. El resultado podría generar un reporte o formato exportable dependiendo del análisis de la prueba.

Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria, si la implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial sería de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, permitiendo mayor pluralidad de postores."

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

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

**Literal: 3.1**

**Página: 50**

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptan la consulta, ya se ha sugerido la precisión correspondiente para agregarse: "La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados."

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

La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:37

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

"En el presente proceso requieren lo siguiente:

Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial;

Para las pruebas de detección biomolecular de Leucemia Mieloide Crónica (síndromes mieloproliferativos crónicos), que se encuentran basados en Amplificación de Ácidos Nucleicos con el objetivo primordial de la detección de los transcritos, los cuales deben ser analizados e interpretados por el analista de laboratorio, los que finalmente no se representan en una transferencia directa de un valor numérico o similar a un Sistema de resultados de salud. El resultado podría generar un reporte o formato exportable dependiendo del análisis de la prueba.

Se consulta al comité en coordinación con el área usuaria, si la implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial sería de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, permitiendo mayor pluralidad de postores."

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

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 52

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptan la consulta, ya se ha sugerido la precisión correspondiente para agregarse: "La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados."

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

La implementación de la interfaz e interconexión operativa al Sistema de salud del Centro Asistencial será obligatoria y de acuerdo a la disponibilidad y flexibilidad de los formatos de resultados que se ajusten al Sistema de resultados actual de la institución, de acuerdo a la naturaleza y tipo de información que se emitirán de dichos resultados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 19:10:37

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria.e) Documentación adicional e3) Certificado de Buenas practicas de Manufactura , tambien menciona que el requerimiento es en cumplimiento al D.S. 016-2011 y sus modificatorias. Al incluir la participación de productos, no sujetos a registro sanitario, el requerimiento mencionado no es aplicable. Por lo expuesto, solicitamos al Comité especial en coordinación con el área usuaria, Acepte la presentación del certificado de análisis tal como es emitido por el fabricante, para productos no sujetos a emisión de registro sanitario.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **Numeral:** II/III      **Literal:** e3)      **Página:** 18

**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 aceptan la consulta. Ya se ha dispuesto la documentación requerida, en el caso de que la autoridad competente (DIGEMID) determine que el reactivo no requiere emisión de Registro Sanitario, y por ende no requerir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el trámite del Registro Sanitario correspondiente. En ese sentido, deberá presentar la documentación de DIGEMID que indique dicha condición de no requerir de Registro Sanitario. En este caso, el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 23:48:21

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

Para el código SAP: 030105967, Kit para la detección biomolecular de Leucemia Mieloide Crónica, solicitamos amablemente se consulte al área usuaria si se puede ofertar también kits comerciales de diagnostico en los que la detección de cada tipo de variante tengan presentación independiente ( BCR-ABL P190 y BCR-ABL P210), siempre y cuando, la cantidad ofertada de cada uno de los tipos de variante de BCR-ABL permita obtener la cantidad de pruebas efectivas solicitadas en el presente requerimiento ( estos sería 384 pruebas efectivas de BCR-ABL P190 y 384 pruebas efectivas de BCR-ABL P210), sin que esto genere gasto adicional para la entidad y así también se pueda permitir la mayor pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 1 **Página:** 48

**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 aceptan la consulta, se sugiere agregar la siguiente precisión:

Respecto a la presentación de los transcritos del gen de fusión BCR-ABL, equivalentes a las variantes a BCR-ABL p210 y p190, la presentación de los kits de dichas variantes podrá estar incluida en una sola presentación (ambos BCR-ABL p210 y p190 384 pruebas efectivas de cada una de las variantes); o podrá tener la presentación de forma independiente o separada; es decir, un kit para la variante p210 y otro kit para la variante p190, siempre y cuando se proveean los insumos, controles, calibradores, accesorios que permitan la realización completa de la prueba en empaque apropiado. Asimismo, deberán garantizar la realización de la cantidad de pruebas efectivas solicitadas en el requerimiento para cada variante; esto es: 384 pruebas efectivas para BCR-ABL p210 y 384 pruebas efectivas para BCR-ABL p190."

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

Respecto a la presentación de los transcritos del gen de fusión BCR-ABL, equivalentes a las variantes a BCR-ABL p210 y p190, la presentación de los kits de dichas variantes podrá estar incluida en una sola presentación (ambos BCR-ABL p210 y p190 384 pruebas efectivas de cada una de las variantes); o podrá tener la presentación de forma independiente o separada; es decir, un kit para la variante p210 y otro kit para la variante p190, siempre y cuando se proveean los insumos, controles, calibradores, accesorios que permitan la realización completa de la prueba en empaque apropiado. Asimismo, deberán garantizar la realización de la cantidad de pruebas efectivas solicitadas en el requerimiento para cada variante; esto es: 384 pruebas efectivas para BCR-ABL p210 y 384 pruebas efectivas para BCR-ABL p190.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL BANCO DE ORGANOS Y LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD - SECCION BIOLOGIA MOLECULAR DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA - CON EQUIPO DE CESION EN USO ITEM 2

Ruc/código : 20607850209

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

Fecha de envío : 25/05/2023

Hora de envío : 23:48:21

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En el presente requerimiento están solicitando experiencia del postor en la especialidad en bienes similares a los siguientes: reactivos de laboratorio clínico, por lo antes expuesto solicitamos amablemente se consulte al área usuaria para que la experiencia del postor en la especialidad sea en bienes similares a los siguientes: consumibles y reactivos de laboratorio clínico para así permitir la mayor pluralidad de postores

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 1      **Página:** 53

**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 aceptan la consulta. Ya se ha determinado la experiencia del póstor considerando como bienes similares a reactivos de laboratorio clínico, pudiendo estar incluidos los reactivos de biología molecular. A pesar de la apertura para la consideración de reactivos en general, ello no incluye la experiencia en venta de consumibles, ya que dicho tipo de bienes no es el objeto del requerimiento.

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

-