

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	15:16:00

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se puede observar que solicitan lo siguiente:

h) Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante.

En la misma línea el comité de selección a través de las bases especifica la documentación técnica que se va presentar para la acreditación de las especificaciones técnicas y funcionales.

En ese sentido, es importante traer a colación la Resolución No 2034-2018-TCE-S1, donde el Tribunal de Contrataciones del Estado ha

señalado que no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.  
PRONUNCIAMIENTO N° 865-2019/OSCE-DGR.

Por lo antes expuesto, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, detallar que características técnicas y funcionales se van a acreditar con la documentación referida en el literal h.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: h)      Página: 17

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

Resolución No 2034-2018-TCE-S1 Art. 2 Ley de Contrataciones del Estado.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección, NO ACOGE su Observación, sin embargo, se aclara que como consta en las Bases de la Convocatoria del numeral 2.2.1.1. literal h), se solicitó la presentación de: Catálogos o folletería, etc., presentes en el Capítulo II del Requerimiento en el que se detalla lo necesario que debe tener el Kit, como también para el Equipo en Cesión en Uso. Analizador Automatizado en tiempo real.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	15:16:00

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

"Las bases indican:

4. Características

Sistema automatizado con capacidad de realizar: Extracción automatizada de ácidos nucleicos y amplificación/detección automatizada y simultánea en tiempo real de ácidos nucleicos.

Se entiende por sistema automatizado, a aquel sistema con capacidad de realizar la extracción automatizada, la amplificación/detección automatizada y SIMULTANEA en tiempo real de ácidos nucleicos, es decir, que no existe ningún paso manual en ninguno de los procesos mencionados, ni tampoco ningún paso manual entre cada proceso ya que es SIMULTANEO. Consultamos si nuestro entender es correcto.

"

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

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

Este Comité de Selección, aclara que, su entender no es correcto, se considera que, según las especificaciones técnicas, es posible la participación, de ser necesario, conforme a la metodología del Equipo, un personal tecnólogo para realizar procesos de dilución y calibración, así como también de se considera que el Equipo podría ser totalmente automatizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	15:16:00

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"Las bases indican: Kit de Papiloma Humano Detección Biomolecular. MUESTRA BIOLÓGICA. Secreciones cervicovaginales con resultado previo de presencia de células atípicas de significado no determinado. Se entiende que la muestra final dentro de las secreciones vaginales son aquellas células que contienen el virus, es decir, las células cervicales. Por lo tanto, al mencionarse en un determinado kit que la muestra final son ""células cervicales"", este estaría cumpliendo con el requerimiento. Consultamos sin nuestro entender es el correcto."

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: .      **Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité de Selección, aclara que, su entender es correcto: ya que en las Bases indican que el Kit de Papiloma Humano Detección Biomolecular. MUESTRA BIOLÓGICA. Secreciones Cervicovaginales; por lo tanto, la presentación del Kit puede decir: Cervicovaginales y/o Células Cervicales, siempre y cuando se cumplan con lo que las Bases indican.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIO CARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	15:16:00

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

"Las bases indican:

4. Características

Reactivos listos para usarse. Identificados con códigos de barras.

Se entiende que todos los reactivos involucrados en el proceso de PCR deben estar listos para usarse, es decir, que irán directos al equipo sin una previa intervención manual (dilución o reconstitución), y que todos estos deben tener una identificación con códigos de barras. Consultamos si nuestro entender es el correcto.

"

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: .      **Página: 26**

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

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

Este Comité de Selección, aclara que en el numeral 4., del capítulo III de las Bases; las especificaciones técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes, En la METODOLOGÍA indica: "(¿) Amplificación de Ácidos Nucleicos ó Amplificación de la señal de Ácidos Nucleicos ó Hibridación en Tira. ACCESORIOS: Calibrador, Controles, Diluyente de Muestra (si la metodología lo requiere)"; dado lo expuesto, se considera, dentro de las especificaciones técnicas, la posibilidad de realizar una intervención manual (dilución o reconstitución) sí la Metodología lo requiera.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código : 20468787360

Nombre o Razón social : ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Fecha de envío : 04/12/2023

Hora de envío : 15:16:00

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

"Las bases indican: e) Ficha Técnica del producto (Copia simple)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Anexo N° D)

Considerando que este documento que se encuentra en el ANEXO número 3 solicita completar: LIMITES DE ACEPTACION O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD y NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD. Consultamos si estos campos pueden ser completados solo haciendo mención ""de acuerdo a la metodología del fabricante"" y/o presentando el certificado de análisis del reactivo, o en su defecto, solicitamos se especifique en qué consiste cada uno de los campos mencionados.

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

**Literal:** .

**Página:** 19

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

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

Este Comité de Selección, aclara que como consta en el Capítulo II del numeral 2.2.1.1., literal g): "El nombre y la descripción del producto deber ser congruente con lo solicitado por ESSALUD"; por lo tanto, los postores son responsables de la congruencia entre las especificaciones técnicas analíticas propias del fabricante y/o normas nacionales, y/o normas internacionales, que declaren en la ficha técnica con respecto a las Especificaciones Técnicas del Producto solicitado y que pretenden acreditar.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observación:

Según el numeral 1.9. - Plazo de Entrega, del Cap. I - Generalidades, se indica que:

"(...) Las siguientes entregas: se realizaran cada 120 días calendario después de realizada la entrega anterior".

Al respecto, considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes, con la finalidad que pueda verificarse las cantidades y calidades de los bienes.

Asi mismo, es requisito para continuar con los procesos de pago que la entidad debe realizar una vez entregados los bienes.

En ese sentido, se solicita al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo para realizar las entregas sea a partir de la notificación de la orden de compra, siendo este un requisito para que las entidades reciban la mercadería. Esto con la finalidad de evitar inconvenientes innecesarios al momento de ejecutar las prestaciones materia de contratación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9.      **Literal:** -      **Página:** 15

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

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

Este Comité de Selección, NO ACOGE su Observación, sin embargo, aclara que en el numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases y el Anexo N° 4, se indica: PLAZO DE ENTREGA "(...) El Requerimiento cuenta con tres (3) Entregas Cuatrimestrales, por el período de doce (12) meses". Por lo que la entrega de los reactivos está calendarizada para cumplir la cantidad de 10,238 Pruebas en el lapso de doce (12) meses. Motivo por el cual, es necesario respetar los tiempos establecidos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observación:

Según el literal h), del numeral 2.2.1.1., del Cap. I - Del Procedimiento de Selección (pag. 19), se indica que:

"Elaborada por el fabricante del reactivo que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las Especificaciones Técnicas (...)".

Sin embargo, no se indican cuales son las características técnicas que deben acreditarse, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaría la presentación de las ofertas.

Por otro lado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TULO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto, así mismo se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.      Literal: h      Página: 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité de Selección, NO ACOGE su Observación, sin embargo, aclara que en el numeral 2.2.1.1., literal h) del Capítulo I, de las Bases, los Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante. (original o copia simple).

En ese sentido, las especificaciones técnicas, características y/o requisitos funcionales se encuentran acreditados con claridad en el PETITORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA, emitido por el IETSI, que fuera aprobado mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Observación:

Según el literal i), del numeral 2.2.1.1. - Documentos para la admisión de la oferta, del Cap. II - Del Procedimiento de Selección, se establece que:

"Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos (formato N° 1)".

Sin embargo, es necesario tener en cuenta que se está refiriendo a dos cartas distintas, que cumplen finalidades diferentes. Mas aun cuando la carta de compromiso de canje por vencimiento, es condicional, ya que solamente será presentada cuando el postor no cumpla con la fecha de vencimiento solicitada, por tal motivo no debe ser exigida como requerimiento obligatorio para admisión de la oferta.

De lo indicado, se observa que se incluye como documento para la admisión de la oferta (obligatorio), la misma que solamente será presentada cuando el postor no cumpla con la fecha de vencimiento solicitada, por tal motivo no debe ser exigida como requerimiento obligatorio.

Teniendo en cuenta que tiene como finalidad en requerir un eventual canje cuando no se cumpla un requerimiento de las bases, pero si se cumple con este, no habría ningún propósito de esta, haciendo que sea una exigencia desproporcionada y exagerada.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, divida el requerimiento, y separe los conceptos referidos a vencimiento y vicios ocultos, haciendo que la carta de compromiso de canje por vencimiento sea exigida únicamente cuando no se cumpla con el vencimiento mínimo de los bienes.

Con la finalidad de no tener inconvenientes innecesarios al momento de la ejecución contractual.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: i Página: 19**

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

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

Este Comité NO ACOGE su Observación.

Asimismo, aclara, que la Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento, Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 1), se utilizará en caso de incumplimiento en el vencimiento mínimo de los bienes, en la Etapa de la Ejecución Contractual. En ese sentido, lo solicitado en el numeral 4.7 DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO - REACTIVO, de las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes (Pág. 29 al 30), son de carácter vinculante como "Documentos de Admisibilidad", a lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la Admisión de la Oferta (Pág. 17 al 19) de las Bases.

Siendo un indicador del Compromiso de la Empresa Postora de brindar las mejores condiciones de Servicio de ocurrir algún tipo de percance.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan como plazo de entrega: Primera entrega como máximo a los (30) treinta días calendarios notificada la orden de compra. Solicitamos amablemente al comité evaluador puedan ampliar el plazo de entrega de la siguiente manera: Primera entrega como máximo a los (45) cuarenta y cinco días calendarios notificada la orden de compra.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 1.9.      Literal: -      **Página: 15**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que, por motivos de programación, las entregas se realizarán de acuerdo con el Cuadro de cronograma de entrega con las cantidades a adquirir al igual que los equipos de cesión en usos que incluyen su instalación en el lugar solicitado.

En ese sentido se reitera que la 1ra Entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario notificada la orden de compra.

Las siguientes entregas: Se realizarán cada ciento veinte (120) días calendario después de realizada la entrega anterior.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan: "Kit completo de reactivos para la detección del ADN de Papilomavirus humano (que incluya tipos 16, 18 entre otros de alto riesgo" ; Solicitamos amablemente al comité evaluador nos sirva aclarar si en esta descripción, se incluiría una solución capaz de detectar de manera simultánea los tipos 16, 18 y otros 12 tipos de alto riesgo.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: -      **Página: 24**

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

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

Este Comité aclara su percepción, el mismo que se encuentra detallado en el numeral 4. CANTIDAD, CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN.  
PRESENTACIÓN: "Kit Completo de Reactivos para la Detección del ADN de Papiloma Humano (que incluya tipos de 16 y 18 entre otros de alto riesgo) en empaque adecuado(...)". En tal sentido no se distingue que otros Serotipos adicionales de Alto Riesgo deben estar presentes como mínimo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan bajo el cuadro: Cantidad y características de equipos de cesión en uso, la cantidad de 1 (uno) equipo analizador biomolecular en tiempo real. Solicitamos amablemente al comité, a fin de mantener una pluralidad de postores, se sirvan considerar también la posibilidad de ofertar hasta 2 (dos) equipos biomoleculares en tiempo real, con la finalidad de cumplir con el número de muestras solicitados.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4.3.      Literal: -      **Página: 25**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, con respecto a que el Equipo ANALIZADOR BIOMOLECULAR EN TIEMPO REAL, con un rendimiento promedio de 72 o 96 pruebas en 8 horas respectivamente en un solo Equipo, debido a la infraestructura de la Unidad de Citología; se sugiere ceñirse a lo solicitado en las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan bajo el cuadro: Equipos de Biología Molecular, un analizador que debe incluir módulos automatizados para las fases de la PCR en tiempo real, extracción automatizada y amplificación-detección simultánea. Solicitamos amablemente al comité evaluador, nos sirva aclarar si en esta descripción se incluirían equipos capaces de realizar la extracción y amplificación en un único módulo.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: -      **Página: 26**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que, en las características técnicas de los Equipos de Cesión en Uso, indica el Tipo de Equipo Analizador automatizado para desarrollo de Amplificación en Tiempo Real. Este debe incluir en un Equipo los análisis de extracción automatizada y amplificación-detección simultánea: Se reitera que, debido a la infraestructura de la Unidad de Citología, es necesario contar en un solo Equipo todas las funciones necesarias para el procesamiento completo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan bajo el cuadro: Equipos de Biología Molecular, reactivos listos para usarse, identificados con código de barras. Solicitamos amablemente al comité evaluador, se sirva considerar también reactivos identificados por códigos QR, considerando que se trata de una mejora tecnológica que nos permite almacenar hasta 10 veces más información y teniendo en cuenta que los equipos más modernos cuentan con esta tecnología.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: -      **Página: 26**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que, en las Especificaciones Técnicas del Requerimiento: Equipos de Biología Molecular, reactivos listos para usarse, identificados con código de barras, se establece la presencia de identificación con Código de Barras. Se sugiere ceñirse a las indicaciones antes mencionadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan bajo el cuadro: Equipos de Biología Molecular, procesamiento de datos: Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. Solicitamos amablemente al comité evaluador, se sirva considerar también la instalación de equipo de computo e impresora como equipos accesorios, con la finalidad de poder tener los informes impresos como se solicita.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: -      **Página: 26**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que, deberá ceñirse de acuerdo a lo solicitado en las Bases y las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:31

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del requerimiento solicitan bajo el cuadro: Equipos de Biología Molecular: Controles internos, proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la tecnología. Solicitamos amablemente al comité evaluador, se sirva considerar tecnologías que tengan el control interno incluido en los reactivos a utilizarse, de tal manera que no se constituya como un adicional a entregar, haciendo de la prueba más efectiva.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 8      Literal: -      **Página: 26**

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que, de acuerdo a lo expresado en el Capítulo III de las Especificaciones Técnicas del Equipo en Cesión de Uso, Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios; el material de control debe proporcionarlo dentro del período de compra en cantidad suficiente, para cumplir con el protocolo, de acuerdo a la metodología descrita en los Insertos de cada Equipo presentado por el Proveedor; por lo tanto debe ceñirse a las indicaciones y expresadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:35:45

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Se observa que en el requerimiento señala "Nota se precisa que los módulos que conforman el analizador automatizado deberán ser de la misma marca". Al respecto debemos manifestar que los módulos son validadas por el fabricante del reactivo, es decir, pueden ser de diversas marcas que sean compatibles. En ese sentido, se solicita que los módulos que conforman el analizador automatizado puedan ser de la mismas marca o diferentes marcas, con la finalidad de garantizar la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 4.4      **Página:** 26

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

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

Este Comité, NO ACOGE su Observación, de acuerdo a lo establecido por el IETSI, mediante Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, que aprueba el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Seguro Social de Salud ¿ EsSalud, indica que los Módulos que componen el analizador automatizado deberán ser de la misma marca del equipo en Cesión en Uso. En ese sentido, no se considera que se ha vulnerado el Principio de Transparencia, puesto que, en la Etapa de la Indagación de Mercado, se ha presentado una pluralidad de postores que cumplieron con ese requisito, toda vez que la información se encuentra explicada de manera clara y coherente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código : 20521940914

Fecha de envío : 04/12/2023

Nombre o Razón social : MASKAF S.A.C

Hora de envío : 19:35:45

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Se observa que el numeral 1.5 sistema de contratación indica que es suma alzada; sin embargo, en el numeral 4.4 del capítulo III requerimiento señala que es precios unitarios (pagina 25), existiendo incongruencia.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** i      **Literal:** 1.5      **Página:** 14

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y artículo 29 del RLCE

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

Este Comité, ACOGE su Observación, por lo tanto, se unificará en las Bases Integradas (Pág. 14 de las Bases), lo siguiente: El presente procedimiento se rige por el sistema de A PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes,

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

Absolución de la Observación, presentada por la empresa MASKAF S.A.C, se unificará el Sistema de Contratación: A PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo a lo establecido en las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes (Pág. 25) de las presentes Bases Integradas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:35:45

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Se observa que solicitan un analizador biomolecular en tiempo real. Con el fin de promover la participación de un mayor número de postores que pueda considerarse para el módulo de extracción, hasta un total de 3 equipos.

La observación se realiza en virtud del principio de Libertad de Concurrencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿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¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 4.3      **Página:** 25

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y artículo 29 del RLCE

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

Este Comité, NO ACOGE su Observación, debe cumplir lo establecido en las Bases y las Especificaciones Técnicas y Condiciones Generales para el Suministro de Bienes del Equipo de Cesión en Uso: 01 Equipo ANALIZADOR BIOMOLECULAR EN TIEMPO REAL, con un rendimiento promedio de 72 ó 96 pruebas en 8 horas, en un solo Equipo debido a la infraestructura de la Unidad de Citología. No se considera que se ha vulnerado el Principio de Libertad de Concurrencia, debido a que lo solicitado se ajusta a las necesidades del área usuaria; además, que en la indagación de Mercado se ha contado con pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:35:45

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Se observa que solicitan complementos (incluir los materiales necesarios para la toma de muestra) y que la muestra biológica es: Secreciones cervicovaginales con resultado previo de presencia de células atípicas de significado no determinado. Debería considerarse Secreciones cervicovaginales o vaginales con resultado previo de células atípicas de significado no determinado. Este último, debido a que al tomar la muestra de secreciones vaginales también se estaría tomando secreciones de origen cérvix.

La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 4      **Página:** 24

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y artículo 29 del RLCE

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

Este Comité, NO ACOGE su Observación; de acuerdo a la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, que aprueba el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Seguro Social de Salud ¿ EsSalud, indica que las muestras biológicas que se precisa sea solo para la Genotificación de PVH, las muestras Cervicovaginales. Su observación a ampliarse a muestras vaginales no es precisa, porque la muestra de secreción Cervicovaginales. se produce en el epitelio glandular del cuello uterino que es motivo de investigación del presente proyecto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En las EETT de las bases solicitan las siguientes cantidades:

1ra entrega: 3,412 PBA  
2da entrega: 3,412 PBA  
3ra entrega: 3,412 PBA

**CONSULTA:**

Por lo antes mencionado solicitamos amablemente al comité especial indicar si las cantidades para cada entrega pueden ser ajustadas de acuerdo a la presentación de cada fabricante sin reducir o afectar la cantidad total de pruebas, a fin de reducir la merma y mejorar la propuesta económica a la entidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. I      **Literal:** 1.9      **Página:** 15

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

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

Este comité, aclara su consulta, que lo requerido en ajustar la cantidad para cada entrega, puede ser de acuerdo a la forma de Presentación de cada fabricante; siempre y cuando la entrega de las cantidades solicitadas en el cronograma se cumpla en su totalidad y se cumpla con el requerimiento de vencimiento de las pruebas, a fin de evitar tener stock por vencer. Asimismo, se reitera que está establecido las cantidades referenciales por entrega, establecidos en el Cuadro de Cronograma de Entregas, salvo pedidos de urgencia que serán coordinados y comunicados en el momento de se presenten.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En las EETT de las bases solicitan características técnicas del ECU ANALIZADOR BIOMOLECULAR EN TIEMPO REAL aprobado mediante Resolución N° 148-IETSI-ESSALUD-2014

**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.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      Página: 26

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

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

Este Comité, aclara su consulta, que la presente convocatoria a sido efectuada antes de la emisión de las nuevas especificaciones técnicas emitidas por IETSI, con Resolución de Instituto de Evaluación de tecnologías en Salud Investigación N° 86-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 25 de julio de 2023, en tal sentido no es posible tomar en consideración esta última actualización, hasta que la presente contratación finalice.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

6. Procesamiento de Datos:

Externo: "Software con Interfase e interconexión operativa al sistema de salud¿¿"

CONSULTA:

Se solicita amablemente al comité especial sirva confirmar si cuentan con un sistema de gestión de laboratorio donde se INTERFASE el ECU y el nombre del mismo.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

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

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

Este Comité, aclara que, si existe un Sistema DE Interfase de ESSALUD es el ESSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

6. Procesamiento de Datos:

Externo: "Software con Interfase e interconexión operativa al sistema de salud¿¿"

**CONSULTA:**

Dentro de las bases solicitan un sistema de gestión de laboratorio; actualmente la sede central (REBAGLIATI) ya cuenta con un sistema de gestión de laboratorio que brinda beneficios de auto-validación, control de calidad, entre otros, con el objetivo de expandir dichos beneficios adicional que los pacientes se puedan remitir/derivar a la sede central con código único es posible reutilizar el software de gestión de laboratorio que actualmente tiene sede central y tener este beneficio.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 26

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

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

Este Comité, aclara que, el Sistema ESSI de Gestión de Laboratorio de la Sede Central del Hospital Nacional Edgardo Rebaglati Martins, es ampliamente utilizado por los distintos Equipos de Laboratorio, sin ningún problema de compatibilidad y puede utilizarse tanto a nivel central como periférico de las redes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple)

Considerando que el kit de Papiloma Virus Humano detección biomolecular requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plástiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

**CONSULTA:**

Con relación a la presentación de registro sanitario o certificado de registro sanitario (copia simple ) en la oferta, solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar registro sanitario o certificado de registro sanitario del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **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:**

Este Comité aclara su consulta, que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, que se debe presentar debe corresponder a la metodología, que cada kit de Papiloma Virus Humano detección biomolecular requerido, utiliza según el Equipo en Cesión en Uso lo requiera.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (copia simple)

Considerando que el kit de Papiloma Virus Humano detección biomolecular requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plástiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

**CONSULTA:**

Con relación a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (copia simple) (u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo medico, 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 la oferta. Solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo medico, 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) del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** f)      **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité aclara su consulta, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes u otros documentos, que acrediten el cumplimiento de normas de calidad específica al tipo de dispositivo médico que debe presentar corresponde a la Metodología que cada kit de Papiloma Virus Humano detección biomolecular utiliza según el Equipo en Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

g) Ficha técnica del Producto (copia simple)

Revisando las bases en la pág. 52 ficha tecnica del producto Anexo 3 informamos que de acuerdo a PRONUNCIAMIENTO N° 377-2022/OSCE-DGR) detalla lo siguiente:

Es así que, mediante Informe Técnico N° 07-SCyBS-HACVP-ESSALUD-RALL-2022, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de Pronunciamiento, la Entidad señaló lo siguiente:

¿(¿) Existen innumerable normas técnicas como: Certificado CE de Comunidad Europea, Norma Iso 13485, Norma de FDA, entre otras según el DS mencionado anteriormente, el indicar una norma particular para cada especificación técnica podría vulnerar el principio de igualdad de trato como la de libre concurrencia consagrada en el numeral ¿b¿ y ¿c¿ del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, dado que un postor no podría acreditar una especificación técnica, con una norma técnica específica consignada en las bases administrativas, podría ser no admitida dicha oferta, por lo que se da amplia libertad al postor de acreditar una especificación técnica con Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias que cumplan con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Además, con respecto a la metodología de análisis y certificado de análisis, de corresponder, acredita con su sola presentación, pues este informe técnico es necesario para señalar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, que garantice la calidad del producto ofertado en función al D.S. N° 016-2011-SA.¿

Considerando que, la Entidad no ha establecido las características que deben estar vinculadas a normas nacionales, internacionales o propias para el control, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

¿ Se suprimirá en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el acápite 6.5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, respecto a la Ficha Técnica del Producto, así como el ¿Anexo D-Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD¿. Cabe precisar que, se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

**CONSULTA:**

Considerando que, la Entidad no ha establecido las características que deben estar vinculadas a normas nacionales, internacionales o propias para el control, solicitamos se suprima el Anexo N°3 de acuerdo al PRONUNCIAMIENTO N° 377-2022/OSCE-DGR).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** g)      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité NO ACOGE su Consulta, respecto a lo solicitado en la Ficha Técnica del Producto, es necesario contar con la indicada ficha para identificar al producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

h) Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante.

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 cartas o documentos emitidos 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 Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante para demostrar sus características respecto a:

REACTIVO:

- Presentación (respecto a tiempo de expiración también podrá aceptarse carta de compromiso de canje por vencimiento)
- Metodología
- Muestra biológica

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

CONSULTA:

Consultamos a la entidad, Confirmar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** h)      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité vaclara que su apreciacion es correcta. Se debe presentar la Folleteria, manual de , insertos, cartas, docuebtos entwe otros, así comom la presentafion del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento mde las especificacines técnicas en relación al Kit de Papiloma de Virus Humano.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

h) Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante.

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 cartas o documentos emitidos 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 Catálogos o folletería o manual de instrucción de uso o inserto o cartas o documentos emitidos por el fabricante para demostrar sus características respecto a:

**EQUIPO EN CESIÓN DE USO:**

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Característica
- Muestra

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

**CONSULTA:**

Consultamos a la entidad, Confirmar si nuestra apreciación es correcta.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: h)      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Este Comité aclara que su apreciación es correcta. Se debe presentar la Folletería, manual de, insertos, cartas, documentos entre otros, así como la presentación del Anexo N° 3 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas en relación al Equipo en Cesión en Uso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD  
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-ESSALUD-RPR-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL POLICLÍNICO CENTRAL DE PREVENCIÓN LARCO - KIT DE PAPILOMA VIRUS HUMANO DETECCIÓN BIOMOLECULAR

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	04/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	22:24:10

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan:

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS)

CONSULTA:

Consultamos a la entidad, a que documento se refiere.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: 2.2.1.1      **Página:** 19

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

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

Este Comité aclara que el documento emitido por la ANM o por la ARS, hace referencia al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

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

null