

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 17/06/2024

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:59:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: CAP I

Literal: 1.6

Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DE ACUERDO AL NUMERAL 59.2 59.2. LAS SOLICITUDES DE EXPRESIONES DE INTERÉS, OFERTAS Y COTIZACIONES SON SUSCRITAS POR EL POSTOR O SU REPRESENTANTE LEGAL, APODERADO O MANDATARIO DESIGNADO PARA DICHO FIN. Y EL ARTÍCULO 90 DEL REGLAMENTO

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...)se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...) "

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EL PLAZO DE EJECUCION DEL PRESENTE CONTRATO ES DE SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA PARA LA PRIMERA ENTREGA O A SOLICITUD DEL AREA USUARIA.

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Las Bases del procedimiento, señalan lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo:
Para los casos excepcionales producido por alguna urgencia, previa coordinación y consentimiento del contratista podrá adelantarse en las entregas para la atención de El Contratista, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Vemos con claridad que hay una incongruencia con respecto al plazo de entrega, debido que en la Pag.22 del Cap. III (Requerimiento), indican lo siguiente:
"El plazo de la ejecución del presente contrato es de siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, para la primera entrega.
Para las siguientes entregas de efectuara a solicitud del área usuaria."

Mientras que en el Cap.I-1.9 NO mencionan la notificación de la orden para la atención, siendo este documento indispensable para la verificación documentaria durante el internamiento de los bienes al almacén de la entidad, así como el plazo de entrega.

Asimismo, manifestamos que la segunda entrega se efectúe del mismo modo que la primera, siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Por lo expuesto, solicitamos a la entidad considerar los siguiente:

El plazo de ejecución será de DOCE (12) MESES o hasta agotar la cantidad contratada (a los que corresponda), el mismo que se computa desde el día siguiente de suscrito el contrato.

El plazo de la ejecución del presente contrato es de siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, para la primera entrega.

Para la segunda entrega se efectuará siete (07) días calendarios contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria se Aclara que son 02 entregas que el area usuaria lo solicitara según la demanda y que el plazo de entrega es de 07 dias a partir de la notificacion de la orden de compra

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

4.3. GARANTIA COMERCIAL
* Carta de compromiso de Canje

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada de compromiso de Canje emitido por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 20

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 si se acoge su consulta y se adjunta el anexo 01.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7. PENALIDAD

Sera deducida y/o calculada según directiva.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las penalidades de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Artículo 162° del Reglamento de Ley de Contrataciones con el Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE Y DE ACUERDO AL NUMERAL 162.1. EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL CONTRATISTA EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO, LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMÁTICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO.

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7. FORMA DE PAGO

Mediante deposito en cuenta Interbancaria aproximadamente a los 15 días calendario de otorgada la conformidad, salvo que el mercado determine pago contra o por adelantado.
También puede darse el caso que el requerimiento tenga varios entregables y los pagos se gestionen por cada entregable.

Por lo expuesto, solicitamos a la entidad que los pagos se realicen conforme al artículo 171 del Reglamento de Ley de Contrataciones con el Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE Y DE ACUERDO AL NUMERAL 171.1. LA ENTIDAD PAGA LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS CALENDARIO SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SERVICIOS EN GENERAL Y CONSULTORÍAS, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA ELLO, BAJO RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO COMPETENTE

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

2.5 FORMA DE PAGO

* Hoja Cuali-Cuantitativa (Original),...

Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia con la Hoja Cuali-Cuantitativa (Original) que mencionan en las Bases del procedimiento y a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de la Hoja Cuali-Cuantitativa emitida por la entidad.
Asimismo, indicar si la presentación de la misma es para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.5 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA HOJA CUALI-CUANTITATIVA ES PARTE DEL POSTOR DONDE DETALLA LA INFORMACION DEL PRODUCTO (REGISTRO SANITARIO, LOTE Y VENCIMIENTO) EL CUAL ESTA AVALADO POR REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, DE LO CUAL AL MONMENTO DE LA ENTREGA DEL PRODUCTO.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

9.2. PRESENTAR:

* Hoja Cualitativa

Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia con la Hoja Cualitativa que mencionan en las Bases del procedimiento y a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera solicitamos el formato de la Hoja Cualitativa emitida por la entidad.

Asimismo, indicar si la presentación de la misma es para la admisión de la oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LA HOJA CUALI-CUANTITATIVA ES PARTE DEL POSTOR DONDE DETALLA LA INFORMACION DEL PRODUCTO (REGISTRO SANITARIO, LOTE Y VENCIMIENTO) EL CUAL ESTA AVALADO POR REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, DE LO CUAL AL MONMENTO DE LA ENTREGA DEL PRODUCTO.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- d) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- e) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria si es correcto su observacion son importantes todos los documentos que presenta desde el registro Sanitario y todos los certificados mencionados Vigentes para la admision de la oferta.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- Manual de Instrucciones de Uso o Inserto
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos para la acreditación de especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria si es correcto su observacion son importantes todos los documentos que presenta desde el registro Sanitario y todos los certificados mencionados Vigentes para la admision de la oferta.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

FICHA TÉCNICA

Observamos con preocupación que la Entidad no ha definido con claridad cuáles son las Especificaciones Técnicas del producto que se deben de acreditar. Esto supone un grave riesgo para la Entidad puesto que algunos postores inescrupulosos podrían argumentar que únicamente adjuntando la DJ de cumplimiento de EETT's (Anexo N°3) ya se estaría acreditando todas las características del producto, lo cual puede poner en gran peligro la salud de los usuarios y pacientes.

Es así que, las Especificaciones Técnicas que aparece en las páginas 20 y 21 tiene numerales desde el 1 (Denominación de la contratación) hasta el 9.2 (Presentar), que caracterizan distintas partes del producto, como sus materiales, valores, empaques, etc. Dado que la información es muy variada, es imperativo que las Bases definan claramente cuáles de todas estas características deben ser acreditadas con el fin de que los postores presenten sus propuestas de manera adecuada y responsable.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad establecer de manera clara qué numerales deben ser acreditadas para la admisión y calificación de las ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el Anexo 03 es una declaracion Jurada de Cumplimiento de EETT el cual sera constado con el inserto del producto ofertado, siendo importante que sea de manera legible y clara para su Repectiva verificacion .

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases solicitan lo siguiente:

Especificidad: No menor a 99%

Se observa que la Entidad está solicitando el valor de 99% para la especificación de Especificidad, interpretando que esto casi no deja margen de tolerancia a la especificación, lo cual no tiene ninguna similitud con la realidad ya que no existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis. Todos los procesos productivos tienen márgenes de funcionamiento, ya que existen un sinfín de variables que se consideran durante la producción e igualmente una infinidad de variables fortuitas que no se pueden mapear, eso resulta imposible.

El que la Entidad solicite este valor tan específicos podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a un fabricante o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado en sus principios de concurrencia y pluralidad de postores.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar la especificación de la siguiente manera:

Especificidad: no menor a 98%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usaria NO ACOGE SU CONSULTA, ceñirse a las bases.

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Tiempo de duración de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Recordamos a la Entidad que este tipo de pruebas rápidas están diseñadas para ser usadas a temperatura ambiente (15-30 °C aproximadamente), por lo que los fabricantes estipulan un tiempo de lectura bajo esta condición.

Por ello, consultamos a la Entidad si el tiempo de lectura de 20 minutos aplica cuando el bien va a ser usado a temperatura ambiente.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría NO ACOGE SU CONSULTA, ceñirse a las bases.

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, resulta imperativo que las instrucciones de uso del bien sean ofrecidas en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos modificar la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria si es correcto su observacion el inserto debe ser en español si fuera en otro idioma de debe de presentar la traduccion legalizada a Español.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ¿ 1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ¿ 100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto debe tener la garantía de calidad, por ese motivo se pide el certificado de analisis (Protocolo de Analisis).

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:59:14

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de "falsos positivos" y "falsos negativos", con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado la sensibilidad y especificidad de la Prueba Sensibilidad: No Menor a 99%.

Especificidad: No Menor a 99%

Tiempo de Duración de la prueba: No mayor de 20 minutos.

Presentación: Determinaciones.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	10:33:37

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

f). Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

Ante ellos decimos:

Para los dispositivos Médicos importados de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 y modificatorias vigentes, indica contar con la certificación de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. Así como también otros certificados como Certificado CE de la comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección ampliar el requerimiento técnico, amparándonos por el principio de pluralidad de postores y el principio de igualdad de trato.

-Presentación Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Y/O Certificado CE de la comunidad Europea Y/O ISO 13485 vigente, FDA u otros.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2 Página: 23

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 si es correcto su observacion son importantes todos los documentos que presenta desde el registro Sanitario y todos los certificados mencionados Vigentes para la admision de la oferta.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	10:33:37

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

REQUISITOS DE CALIFICACION

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

¿.se consideran bienes similares a los siguientes MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN GENERAL.

Ante ellos decimos:

Amparándonos por el principio de pluralidad de postores y el principio de igualdad de trato consultamos al comité de selección ampliar el requerimiento:

..se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS , INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO, considerando que el objeto de la convocatoria es un Dispositivo Medico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE REACTIVOS , INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO EN GENERAL

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Presentar:

A continuación se describen una serie de documentos, se solicita PRECISAR que estos documentos serán solicitados PRESENTAR en almacen cuando se realice la entrega del dispositivo medico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.2 Literal: s/ Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.
- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
 - Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente
 - Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
 - Hoja Cualitativa
 - Autorización Sanitaria
 - Certificación de análisis
 - Informe de ensayo

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Presentar:

Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja

La fecha de vencimiento si debe visualizarse en cada empaque o caja, respecto a las especificaciones técnicas, estas no se visualizan en el empaque o caja, debiendo retirar estos términos porque no aplican para el rotulado del empaque o caja.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.2 Literal: s/l Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto ofertado debe tener bien claro la fecha de vencimiento en la caja como en el empaque, hasta en la caja Matriz todo debe de coincidir.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Presentar:
Informe de ensayo

Se solicita PRECISAR si el informe de ensayo corresponde al informe de un control de calidad, aspecto que no ha sido incluido a realizar para el dispositivo medico, solicitando retirar este termino de esta sección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.2 Literal: s/l Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto ofertado debe tener su informe de ensayo que acredite su control de calidad de la prueba según cada fabricante.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Presentar:
Fecha de vencimiento no menor de 12 meses

Se solicita PRECISAR que esta característica técnica se podrá acreditar con la presentación del certificado o protocolo de análisis.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.2 Literal: s/l Página: 21

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 si es Correcto du apreciacion que el producto ofertado debe tener su certificado o protocolos de analisis que acredite la prueba según cada fabricante.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Cronograma de entrega

El plazo de ejecución del presente contrato es de siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, para la primera entrega.

Para las siguientes entregas se efectuara a solicitud del área usuaria

El presente proceso de selección consta de 2 entregas, se solicita PRECISAR el plazo de la segunda entrega, porque es muy incierto tal como lo solicitan o indican.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 22

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 se Aclara que son 02 entregas que el area usuaria lo solicitara según la demanda y que el plazo de entrega es de 07 a partir de la notificacion de la orden de compra

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Habilitacion

En requisitos se solicitan 6 documentos, pero para acreditar, de los 6 documentos requeridos estos se reducen a solo 3 documentos, se solicita PRECISAR si solo se acreditaran estos 3 documentos, no siendo necesario el resto de documentos (registro sanitario o certificado de registro sanitario, certificado o protocolo de análisis y certificado de buenas practicas de manufactura).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.

- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
- Hoja Cualitativa
- Autorización Sanitaria
- Certificación de análisis
- Informe de ensayo

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:01:21

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Habilitacion
Certificado de análisis o protocolo de análisis, acta de muestreo, informe de ensayo del bien ofertado

De los documentos solicitados, el acta de muestreo e informe de ensayo corresponden a un control de calidad, se solicita se retiren estos documentos porque no aplican presentar, por NO haber sido considerado un control de calidad del dispositivo medico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto ofertado debe tener su informe de ensayo que acredite su control de calidad de la prueba según cada fabricante.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	18:17:47

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En cuanto a la metodología se solicita tener en cuenta solamente la presentación de la banda de detección de Hiv 1 y HIV 2 y que el antígeno p24 sea opcional para incrementar la participación de la mayor cantidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría Aclara que en el Capitulo III de las Bases se Solicita DETECCIÓN DE ANTÍGENO VIH P24 Y ANTICUERPOS ANTI VIH-1 Y VIH-2 (CUARTA GENERACIÓN Ag/Ab), en suero, plasma y sangre total, ceñirse a las Bases.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	18:17:47

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite de seleciión teniendo en cuenta que son productos para ser utilizados en laboratorio se considere la experiencia de postor con Reactivos de Laboratorio en General

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE REACTIVOS , INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO EN GENERAL

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta; no se advierte que la entidad este solicitando adicionalmente al Anexo N°3, el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los reactivos, que permita determinar el cumplimiento del requerimiento del área usuaria: por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS, SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el Anexo N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el Anexo 03 es una declaracion Jurada de Cumplimiento de EETT el cual sera Validado con folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el Anexo 03 es una declaracion Jurada de Cumplimiento de EETT el cual sera Validado con folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Observamos el horario de atención para presentar los requisitos del perfeccionamiento del contrato, toda vez, que no cumple con el artículo 149 DEL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY N° 27444 LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, que dispone: El horario de atención de las entidades para la realización de cualquier actuación se rige por las siguientes reglas: ¿Son horas hábiles las correspondientes al horario fijado para el funcionamiento de la entidad, sin que en ningún caso la atención a los usuarios pueda ser inferior a ocho horas diarias consecutivas.¿

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección efectuó la consulta con las áreas correspondientes de la entidad, a fin de adecuar el horario de atención de la Unidad de Logística.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL HORARIO DE ATENCION ES POR MESA DE PARTES DE LA ENTIDAD DE LUNES A VIERNES EN EL HORARIO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 2.4

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 4.3 ¿ Garantía Comercial, entendemos que cuando se indica carta de compromiso de canje; hace referencia a la carta de compromiso de canje por vicios ocultos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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 si se acoge su consulta y se adjunta el anexo 01.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Dentro del Capitulo III, se establece como un requisito del proveedor, que sea fabricante o distribuidor del producto farmacéutico relacionado al objeto de la contratación; no obstante, no se precisa como se acreditará, ni se observa que este incluido dentro de los documentos para la admisión.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ACLARAR la acreditación de la exigencia considerada en el numeral 5.1 (página 20)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA CON LA DOCUMENTACION DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva adecuar la forma de pago, considerando que la entidad tiene un plazo de 10 días calendario conforme a lo indicado en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE Y DE ACUERDO AL NUMERAL 171.1. LA ENTIDAD PAGA LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS CALENDARIO SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, , SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA ELLO, BAJO RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO COMPETENTE

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR si el INSERTO debe presentarse de manera obligatoria para la admisión de la oferta. De ser ese el caso; se deberá incluir en el Capítulo II (Documentos para la admisión de la oferta)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el Anexo 03 es una declaracion Jurada de Cumplimiento de EETT el cual sera Validado con folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva ACLARAR que documentos serán acreditarán en la oferta, considerando los descritos en el numeral 9.2 (PRESENTAR) (página 21)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

- El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.
- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
 - Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
 - Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
 - Hoja Cualitativa
 - Autorización Sanitaria
 - Certificación de análisis
 - Informe de ensayo

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, no es claro el plazo para las siguientes entregas, considerando que no pueden efectuarse a solicitud del área usuaria, no debemos olvidar que en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (especificaciones técnicas en caso de bienes), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.; siendo fundamental que en ella estén los plazos de entrega, mas aún cuando el postor ganador de la buena debe, debe importar los bienes y asegurar el correcto abastecimiento de los bienes, generándose así un procedimiento previo para cada internamiento. . Asimismo, el principio ¿Equidad¿, señala que las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que el PLAZO DE LAS SIGUIENTES ENTREGAS, será de 7 días calendario contados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, en aras de evitar controversias a futuro.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE EL PLAZO DE EJECUCION DEL PRESENTE CONTRATO ES DE SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA PARA LA PRIMERA ENTREGA O A SOLICITUD DEL AREA USUARIA.

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas se indica el siguiente texto: ¿para las siguientes entregas se efectuará a solicitud del área usuaria¿

Al respecto, cabe mencionar que el sistema de contratación aplicable al presente procedimiento de selección es A SUMA ALZADA, es decir, que las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación son exactas y se encuentran definidas en las especificaciones técnicas, razón por la cual, no resulta razonable que las entregas pueden tener una variación. Ello ha sido, precisado en diversos pronunciamientos del OSCE. Se recomienda revisar el PRONUNCIAMIENTO N° 058-2024/OSCE-DGR.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el referido texto, toda vez, que no corresponde al sistema de contratación previsto en la presente contratación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE REACTIVOS , INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO EN GENERAL

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Observamos que la entidad haya contemplado en la capacidad legal (HABILITACIÓN) el REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección SUPRIMA las exigencias: REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CERTIFICADO DE ANALISIS, señalados en el numeral 3.2 (requisitos de calificación), y, estas sean INCORPORADAS en el Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta), conforme a los argumentos expuestos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.

- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
- Hoja Cualitativa
- Autorización Sanitaria
- Certificación de análisis
- Informe de ensayo

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: CERTIFICADO DE ANALISIS O PRODUCTO DE ANALISIS O ACTA DE MUESTREO O INFORME DE CALIDAD (propio de fabricante); ENTENDEMOS que los postores podrán presentar cualquiera de los documentos indicado de manera indistinta.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto ofertado debe tener su certificado de analisis que acredite su control de calidad de la prueba según cada fabricante.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Con relación al requisito CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA; entendemos que se aceptará como documento equivalente el ISO 13585; CONSIDERANDO que según el DS N° 016-11-SA y su modificatoria, establecen como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario, la presentación del CBPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad; asimismo se considera como certificaciones equivalentes del CBPM el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA, y se brinda la posibilidad de presentarse otros certificados que cumplan con la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.

- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
- Hoja Cualitativa
- Autorización Sanitaria
- Certificación de análisis
- Informe de ensayo

para el principio de pluralidad de postores.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS O PRODUCTO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el producto ofertado debe tener su certificado de analisis que acredite su control de calidad de la prueba según cada fabricante vigente y legible.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Con relación a la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, la entidad ha previsto como bienes similares a: MEDICAMENTOS Y/O PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN GENERAL (medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento)

Sobre el particular, es oportuno indicar que, la Dirección Técnica Normativa mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, establece que ¿(...) se entenderá como bienes ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta (...)¿.; por tal motivo, los bienes similares no tendrían una naturaleza similar, sino general.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar como bienes similares a: REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE REACTIVOS , INSUMOS Y MATERIALES DE LABORATORIO EN GENERAL

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

SE ACOGE

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- Tiempo de duración de la prueba: No mayor de 20 minutos

Con respecto al tiempo de duración de la prueba, entendemos que este termino hace referencia al tiempo de lectura en el cual se lee la prueba y que este no deba ser mayor a los 20 minutos.

Sin embargo, existen marcas actualmente en el mercado que cuentan con un tiempo de lectura y un tiempo de estabilidad propio de la prueba. Eso quiere decir, que se hace la lectura a los 20 minutos y este resultado es estable en el tiempo (aproximadamente hasta los 40 minutos) y que cumplen con todas las especificaciones solicitadas en la entidad.

Es por ello y con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, solicito amablemente hacer la siguiente acotación:

- Tiempo de duración de la prueba: No mayor a los 20 minutos. Se acepta pruebas cuya lectura sea a los 20 minutos y que el resultado es estable por un tiempo de 40 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría NO ACOGE SU CONSULTA, ceñirse a las bases.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con respecto a:

PRESENTAR:

- Informe de ensayo

Entendemos que este informe es un certificado de calidad propio de la prueba que es emitido por una entidad certificadora de calidad. En este sentido solicitamos que se acepte la precalificación de la OMS como informe que certifique que la prueba es de la más alta calidad en cuestión de sensibilidad y especificidad.

En este sentido, solicitamos amablemente al comité evaluador hacer la siguiente precisión:

PRESENTAR:

- Informe de ensayo. Se aceptará precalificación de la OMS como certificado de calidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.

- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
- Hoja Cualitativa
- Autorización Sanitaria
- Certificación de análisis
- Informe de ensayo

para el principio de pluralidad de postores.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Características:

- Tira reactiva

Solicitamos amablemente confirmar que esto haga referencia únicamente a las pruebas rápidas de tipo ¿TIRA¿ de 4ta generación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el Area Usuaría Aclara que en el Capitulo III de las Bases se Solicita DETECCIÓN DE ANTÍGENO VIH P24 Y ANTICUERPOS ANTI VIH-1 Y VIH-2 (CUARTA GENERACIÓN Ag/Ab), en suero, plasma y sangre total.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:56:50

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Plazo de atención:

Con respecto al plazo de atención. Solicitamos amablemente que la primera entrega sea realizada hasta los 30 días después de emitida la orden de compra, esto con la finalidad de contar con el plazo propicio para la importación y distribución de bienes. Sin embargo, si la entidad lo necesita es posible entregar u hacer envíos parciales para que así no se vean perjudicados.

Es por ello y con la finalidad de incrementar la pluralidad de postores, solicitamos que se incorpore lo siguiente:

- Plazo de entrega:
- PRIMERA ENTREGA (9000 PBAS) ¿ Hasta los 30 días después de emitida la orden de compra.
- SEGUNDA ENTREGA (9000 PBAS) ¿ Hasta los 7 días después de emitida la segunda orden de compra.
- Observación: Es posible realizar internamiento parcial si la entidad así lo solicita.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria se Aclara que son 02 entregas que el area usuaria lo solicitara según la demanda y que el plazo de entrega es de 07 a partir de la notificacion de la orden de compra

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	21:00:49

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Se solicita al comité que para poder garantizar la calidad de los productos ofertados se agregue en las bases integradas los siguientes ISOS:

- CERTIFICADO ISO 9001: 2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD A NOMBRE DEL POSTOR
- CERTIFICADO ISO 13485: 2016 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVO MEDICO A NOMBRE DEL POSTOR

Debido que el bien solicitado es para uso médico, y así garantizar la atención oportuna del paciente y protección del personal asistencial.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que en el Capitulo III de las Bases esta especificado: - Fecha de vencimiento y especificaciones técnica en cada empaque y/o caja.

- Certificación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) vigente.
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente
- Hoja Cualitativa
- Autorización Sanitaria
- Certificación de análisis
- Informe de ensayo

para el principio de pluralidad de postores.

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

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	21:00:49

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

Se observa en las características técnicas que no está detallado la presentación del producto. Por lo que se solicita al comité y área usuaria agregar en las bases integradas que la presentación sea de la siguiente manera:

- ONSITE HIV AG-AB 4TH GENERACIÓN X 30 DETERMINANTES

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que la presentacion del insumo es según cada fabricante, pero si debe de cumplir con las EETT solicitadas en el Capitulo III.

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

SE ACLARA

Entidad convocante : HOSPITAL PUENTE PIEDRA - CARLOS LANFRANCO LA HOZ - CLL4

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HCLLH/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 PARA EL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	21:00:49

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

Se observa en las Especificaciones técnicas que estan solicitando LO SIGUIENTE:

9.- CONDICIONES COMPLEMENTARIAS

- EMBALAJE
- ROTULADO
- INSERTO

Se solicita al comité confirmar si se agregara imágenes del embalaje, rotulado, e inserto, si fuera así agregarlo en la solicitud de documentos para poder tener claro al momento de elaboración de propuesta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria Aclara que el embalaje, rotulado son para el internamiento de los insumos que debe ser adecuado, el Inserto si es para la evalaucion de la propuesta .

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

SE ACLARA