



**ACTA N° 001-AS-16-2023-INSN-SB-1**

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 016-2023-INSN-SB-1  
ADQUISICION DE CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45CM X 45CM X 1.0M X 1.0M, 1.5M X 2.5M, 60CM X 60CM**

En la ciudad de Lima, del 05 al 21 de julio del 2023, se reunieron en las Oficina del Equipo de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, sito en Av. de la Rosa Toro N° 1399 – Urbanización Jacarandá II – San Borja, los miembros del Comité de Selección conformados mediante formato N° 04 de fecha 25/05/2023, para conducir el procedimiento de selección: **ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 016-2023-INSN-SB-1** para la **ADQUISICION DE CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45CM X 45CM X 1.0M X 1.0M, 1.5M X 2.5M, 60CM X 60CM**, cuya conformación se detalla de la siguiente manera:

**Miembros Titulares y/o Suplentes:**

PARCO CASAVARDE BETSY ZARELLA  
CUSIHUALLPA CARDENAS KATIA  
HUAMAN OCHOA JOHNY EDWIN

PRESIDENTE TITULAR  
PRIMER MIEMBRO SUPLENTE  
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR

A su vez, se hace presente que, ante la ausencia del Primer Miembro Titular, Lic. Mayra Magdalena Villegas Chafloque, por motivo de estar de vacaciones, la suplente actúa ante la ausencia de esta.

Cabe mencionar que, el tiempo transcurrido para llevar a cabo la evaluación de ofertas, se debe a que los miembros de comité de selección no concurren diariamente a laborar a la Entidad considerando su condición como personal asistencial, por tal motivo, la etapa tomó más tiempo a ser culminada.

**I. REGISTRO DE PARTICIPANTES:**

De acuerdo con el cronograma establecido en el portal del SEACE, se da cuenta del registro electrónico de participantes inscritos:

**CUADRO N° 01**

NRO.	RUC/CÓDIGO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FECHA DE REGISTRO
1	20263368992	CYMED MEDICAL S.A.C.	01/06/2023
2	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	02/06/2023
3	20502143973	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	23/06/2023
4	20504312403	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	02/06/2023
5	20516193078	CURAMED SAC	01/06/2023
6	20516663481	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	20/06/2023
7	20521606003	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	02/06/2023
8	20536040561	HEMO MEDICAL S.A.C.	01/06/2023
9	20546950396	GRUPO D Y S S.R.L.	01/06/2023
10	20555143487	CORPORACION ABANTO'S S.A.C. DIVISION LABORATORIO	02/06/2023
11	20555589574	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	01/06/2023
12	20600420063	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DESCARTABLES S.A.C.	02/06/2023



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

13	20605701435	LINAMES S.A.C.	01/06/2023
14	20606823976	EROSMEDIC S.A.C.	01/06/2023

## II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

De la lista de participantes conforme al Cuadro N° 01, los siguientes postores presentaron ofertas por medio de la plataforma SEACE:

CUADRO N° 02

NRO.	RUC/CÓDIGO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FECHA DE PRESENTACIÓN	ESTADO DE LA PROPUESTA	ESTADO
1	20502143973	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	03/07/2023	Enviado	Válido
2	20605701435	LINAMES S.A.C.	03/07/2023	Enviado	Válido
3	20521606003	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	03/07/2023	Enviado	Válido
4	20338022850	DROCSA E.I.R.L.	03/07/2023	Enviado	Válido

## III. ADMISIÓN DE OFERTAS:

Acto seguido el Comité de Selección, procedió a determinar si las ofertas presentadas cumplen con la documentación **obligatoria** requerida en el numeral 2.2.1.1. Del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección conforme a lo señalado en el artículo 52° del Reglamento de la Ley de Contrataciones (DS N° 344-2018-EF) obteniendo los siguientes resultados:

CUADRO N° 03

CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE  
1.00 m X 1.00 m

ADMISION	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	LINAMES S.A.C.	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	DROCSA E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	SI	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI	SI	SI
d) Declaración jurada cumplimiento de las EE.TT - numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	SI	SI	SI
e) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
f) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Otorgado por la ANM (DIGEMID);	SI	SI	SI	SI
g) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).	SI	SI	SI	SI
h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), incluir el método de esterilización.	SI	SI	SI	SI
i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), incluir el método de esterilización.  ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:  El área usuaria debe de detallar que características el postor deberá de acreditar.	NO (certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral cuentan con una antigüedad mayor a 02 años)	SI	NO (ausencia de Anexo 04-RTM - Ficha de acreditación de características técnicas esenciales, de la	NO (ausencia de certificado de eficiencia de filtración viral)



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MEDIDAS</b></li> <li><b>MATERIALES</b></li> </ul> <p>Tipo: Tela no tejida de polipropileno 100% SMS-Trilaminado (debe presentar tres (03) capas a simple vista: Spunbond – Meltblow-Spunbond), resistente, estéril y descartable. De uso quirúrgico.</p> <p>Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral, igual o mayor al 98%, emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones y a nombre del fabricante del bien ofertado).</p>			folletería incluida en la propuesta, no se acredita ninguna las especificaciones técnicas requeridas.	
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI	SI	SI
k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	S/ 97,610.00	S/ 107,500.00	S/ 92,880.00	S/ 120,400.00
<b>ADMITIDO / NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>

**CAMPO QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
1.50 m x 2.50 m

ADMISION	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	LINAMES S.A.C.	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	DROCSA E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	SI	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI	SI	SI
d) Declaración jurada cumplimiento de las EE.TT - numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	SI	SI	SI
e) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
f) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Otorgado por la ANM (DIGEMID);	SI	SI	SI	SI
g) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).	SI	SI	SI	SI
h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), <i>incluir el método de esterilización.</i>	SI	SI	SI	SI
ii) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), <i>incluir el método de esterilización.</i>  <b>ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:</b>  El área usuaria debe de detallar que características el postor deberá de acreditar.  <ul style="list-style-type: none"> <li><b>MEDIDAS</b></li> <li><b>MATERIALES</b></li> </ul> <p>Tipo: Tela no tejida de polipropileno 100% SMS-Trilaminado (debe presentar tres (03) capas a simple vista: Spunbond – Meltblow-Spunbond), resistente, estéril y descartable. De uso quirúrgico.</p> <p>Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral, igual o mayor al 98%, emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones y a nombre del fabricante del bien ofertado).</p>	NO (certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral cuentan con una antigüedad mayor a 02 años)	SI	NO (ausencia de Anexo 04-RTM – Ficha de acreditación de características técnicas esenciales, de la folletería incluida en la propuesta, no se acredita ninguna las especificaciones técnicas requeridas.	NO (ausencia de certificado de eficiencia de filtración viral)
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI	SI	SI
k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	S/ 93,000.00	S/ 78,000.00	S/ 111,600.00	S/ 68,000.00



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

ADMITIDO / NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO
------------------------	-------------	----------	-------------	-------------

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
60 cm X 60 cm

ADMISION	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	LINAMES S.A.C.	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	DROCSA E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	SI	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI	SI	SI
d) Declaración jurada cumplimiento de las EE.TT - numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	SI	SI	SI
e) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
f) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Otorgado por la ANM (DIGEMID);	SI	SI	SI	SI
g) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).	SI	SI	SI	SI
ii) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis), incluir el método de esterilización.	SI	SI	SI	SI
iii) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), incluir el método de esterilización.  ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:  El área usuaria debe de detallar que características el postor deberá de acreditar.  • <b>MEDIDAS</b> • <b>MATERIALES</b> Tipo: Tela no tejida de polipropileno 100% SMS-Trilaminado (debe presentar tres (03) capas a simple vista: Spunbond – Meltblow-Spunbond), resistente, estéril y descartable. De uso quirúrgico.  Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral, igual o mayor al 98%, emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones y a nombre del fabricante del bien ofertado.	NO (certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral cuentan con una antigüedad mayor a 02 años)	SI	NO (ausencia de Anexo 04-RTM – Ficha de acreditación de características técnicas esenciales, de la folletería incluida en la propuesta, no se acredita ninguna las especificaciones técnicas requeridas.	NO (ausencia de certificado de eficiencia de filtración viral)
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI	SI	SI
k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	S/ 41,700.00	S/ 60,000.00	S/ 38,100.00	S/ 42,000.00
ADMITIDO / NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
45 cm X 45 cm

ADMISION	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	LINAMES S.A.C.	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	DROCSA E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	SI	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI	SI	SI
d) Declaración jurada cumplimiento de las EE.TT - numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	SI	SI	SI



PERÚ

Ministerio  
de SaludInstituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

e) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA). A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
f) Copia de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Otorgado por la ANM (DIGEMID);	SI	SI	SI	SI
g) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).	SI	SI	SI	SI
h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), incluir el método de esterilización.	SI	SI	SI	SI
iv) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), incluir el método de esterilización.  ESPECIFICACIONES TECNICAS A ACREDITAR:  El área usuaria debe de detallar que características el postor deberá de acreditar.  • <b>MEDIDAS</b> • <b>MATERIALES</b> Tipo: Tela no tejida de polipropileno 100% SMS-Trilaminado (debe presentar tres (03) capas a simple vista: Spunbond – Meltblow-Spunbond), resistente, estéril y descartable. De uso quirúrgico.  Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral, igual o mayor al 98%, emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones y a nombre del fabricante del bien ofertado.	NO (certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral cuentan con una antigüedad mayor a 02 años)	SI	NO (ausencia de Anexo 04-RTM – Ficha de acreditación de características técnicas esenciales, de la folletería incluida en la propuesta, no se acredita ninguna las especificaciones técnicas requeridas.	NO (ausencia de certificado de eficiencia de filtración viral)
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI	SI	SI
k) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	S/ 48,360.00	S/ 54,000.00	S/ 43,680.00	-
<b>ADMITIDO / NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>	<b>NO ADMITIDO</b>

El Comité de Selección procede a precisar los motivos del resultado de la admisión:

### 3.1 POSTOR: CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.

3.1.1 De la revisión de los documentos del postor, el Comité de Selección **no admite** la oferta, por los siguientes motivos:

Se evidencia los informes de EFB Eficiencia de Filtración Bacterial y EFV Eficiencia de Filtración Viral, cuentan con una fecha de análisis correspondiente al año 2009, Según el Decreto Supremo 016-2011-SA en cuyo artículo 28, se requiere que toda la vigencia de los documentos para la renovación u obtención de registro sanitario sea no mayor a 02 años.

#### Artículo 28°.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

Con dicha información los reportes de EFB y EFV, incluidas en la propuesta y que cuentan con una antigüedad de más de 10 años, no estarían cumpliendo con lo dispuesto por el Decreto Supremo.

Atendiendo a ello, queda claro que, de acuerdo con la normativa sanitaria, el titular del registro sanitario debe mantener actualizado el expediente presentado para



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

obtener el registro sanitario, entre ellos el documento motivo de la observación, por lo tanto, el postor no cumplió con adjuntar el documento actualizado en su propuesta.

- 3.1.2 Así mismo, este colegiado manifiesta que, las bases incluyen la ficha técnica de los ítems que conforman el procedimiento de selección, donde se enumeran las características y especificaciones que el área usuaria ha solicitado, es así como se solicitó la especificación "hipoalergénico", tal como se puede ver en la siguiente imagen:

DESCRIPCION	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE
(..)	(..)
<b>CARACTERISTICAS</b>	<b>CONDICION BIOLÓGICA:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Estéril (<u>método de esterilización de baja o alta temperatura, el cual deberá ser acreditado a través de brochures o Certificado o Protocolo de Análisis</u>), atóxico, apirógeno e <b>HIPOALERGÉNICO</b>. (<b>mayúsculas y subrayado es agregado</b>)</li></ul>
(..)	(..)

De dicha característica es requerida a fin de evitar reacciones tales como inflamación, dolor, picor, irritación, etc. por alergia en la piel del paciente pediátrico y neonatal. De lo antes mencionado se puede indicar que, una irritación, es un estado inflamatorio o una reacción dolorosa del organismo causado principalmente por algún tipo de alergia a agentes químicos o a otros estímulos, el cual se manifiesta en el paciente debido al contacto directo con la piel con algún producto tóxico sobre el tejido.

Dicha característica es necesaria a fin de evitar síntomas que incrementen las molestias a los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos a los cuales son sometidos, es necesario que la propuesta pruebe el cumplimiento de las características requeridas por la Entidad.

Ahora, es necesario mencionar que dicha característica no fue requerida para acreditar mediante el ANEXO N° 04 – RTM FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES, pese a eso, se enfatiza que es necesaria la evaluación integral de la propuesta a fin de aseverar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas.

Ante lo antes manifestado, se indica que, el protocolo de análisis del postor evidencia las pruebas de irritabilidad, las cual tiene citado como norma técnica de referencia a la ISO 10993-10, la cual, para la fecha de la presentación de la propuesta, no se encontraba vigente. Para acreditar la realización de la prueba de irritación, siendo la actual ISO 10993-23.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"



CONTROL DE CALIDAD

TÍTULO: PROTOCOLO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO

N° EMP 109/23

PRESENTACIÓN : CAMPO QUIRÚRGICO CON ADHESIVO ESTÉRIL DESCARTABLE

PRESENTACIÓN DE PRODUCTO : BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO HIDRÓFORO CON POLIPROPILENO (PEEL OPEN - APERTURA FÁCIL) CONTENIENDO 01 UNIDAD DEL PRODUCTO

DIMENSIONES : 100cm x 100cm

NÚMERO DE LOTE : 206M1093

FECHA ANÁLISIS : 2023/06/08

METODOLOGÍA PROPIA : MA-PT-05

MARCA : SMS

CANTIDAD : 10 UNIDADES

FECHA DE VENCIMIENTO : JUNIO 2026

REGISTRO SANITARIO N° : DM0431N

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESULTADOS	METODOLOGÍA ANALÍTICA
MATERIA PRIMA			
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LA TELA	Tela No Tejida de Polipropileno 100% SMS (S-SPUNBOND, M-MIL7BLOWN, S-SPUNBOND), presenta 03 capas o simple vista. De textura ultra suave al contacto con la piel. No debe presentar rasgaduras, roturas, agujeros u otras partículas extrañas. Color: Azul	CONFORME	Metodología Analítica Propia: MA-MP-01
GRAMAJE	40g/m <sup>2</sup> ± 1%	40 g/m <sup>2</sup>	Metodología Analítica Propia: MA-MP-02
ANTIESTÁTICO/NO INFLAMABLE	ANTIESTÁTICO: Es conforme cuando la tela es incapaz de retener una carga eléctrica significativa. No debe observarse la generación de chispas	CONFORME	Metodología Analítica Propia: MA-MP-03
	NO INFLAMABLE: Es conforme cuando a una porción de la tela, se pasa en 1 segundo por flama y esta no debe inflamarse.	CONFORME	
NO DESPRENDE PELUSA	Es conforme cuando a la inspección no desprende pelusa.	CONFORME	Metodología Analítica Propia: MA-MP-04
REPELENCEA /IMPERMEABLE A LÍQUIDOS Y FLUIDOS CORPORALES	Es conforme cuando una porción de la tela (superficie interna), se trata con 2 ml. de agua purificada, 2 ml. Suero Fisiológico 0,9%, 2ml. Solución de dextrosa 5%, 2ml. de solución de resorcino de rojo de metilo, 2ml. de color TSB y finalmente, dejar reposar 10 segundos. Observar que en cada caso los líquidos no atraviesen la fibra. En cada caso se debe recuperar el 95% a más.	96%	Metodología Analítica Propia: MA-MP-05
RESISTENCIA AL DESGARRE	Es conforme cuando a una porción de la tela se somete a estiramiento x 1 min y el resultado final no debe ser mayor al 1%.	0,9%	Metodología Analítica Propia: MA-MP-06
*PERMEABILIDAD AL AIRE	≥ a 100 l/s/m <sup>2</sup>	321.16 l/s/m <sup>2</sup>	ASTM D 737/ISO 9237
CONDICIONES BIOLÓGICAS			
*PRUEBA DE IRRITABILIDAD Y CITOTOXICIDAD	IRRITABILIDAD: No se muestra signos de irritación cuando esta en contacto con superficies lesionadas en menos de 24 horas.	NO IRRITANTE GRADO DE IRRITACION : 0	ISO 10993-10
	CITOTOXICIDAD: La muestra no debe presentar evidencia de efectos cito toxicos en condiciones experimentales efectuadas durante 48 horas	NO CITOTOXICO	ISO 10993-5
*EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE)	Mayor al 90 %	98,72%	ASTM F2101
*EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL (VFE)	Mayor al 90 %	98,68%	ASTM F2101

PC-455-v-4

Avicosta Molecular Saps S.A. S.A. 237 06100 Perú: San Borja  
Tel: 568 5437

Corporación Valtrex  
MANUEL VALDEZ GALDERRA  
GERENTE GENERAL

CONDICIONES BIOLÓGICAS			
*PRUEBA DE IRRITABILIDAD Y CITOTOXICIDAD	IRRITABILIDAD: No se muestra signos de irritación cuando esta en contacto con superficies lesionadas en menos de 24 horas.	NO IRRITANTE GRADO DE IRRITACION : 0	ISO 10993-10
	CITOTOXICIDAD: La muestra no debe presentar evidencia de efectos cito toxicos en condiciones experimentales efectuadas durante 48 horas	NO CITOTOXICO	ISO 10993-5

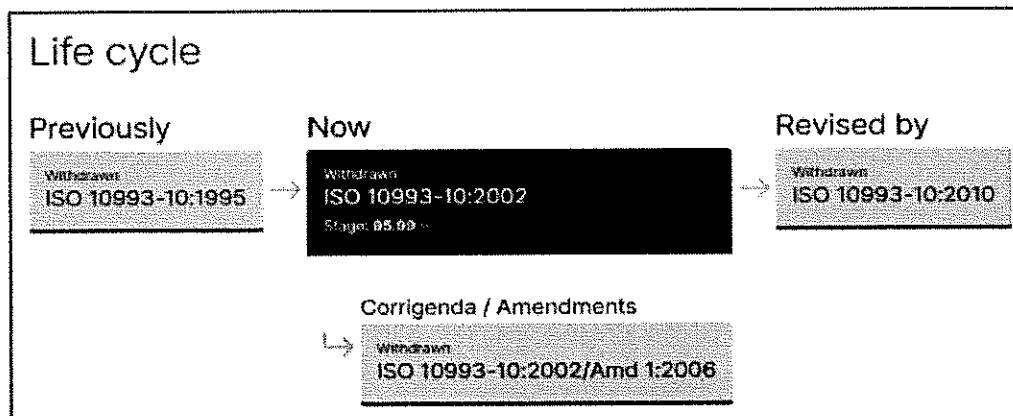
En el Certificado de Análisis se señala que el resultado de la prueba de irritabilidad es "no irritante" bajo la norma ISO 10993-10; sin embargo, esta norma no es la vigente a la fecha de fabricación del producto (2023), además esta solo es utilizada para



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

confirmar si el producto es no sensibilizante, y no si es irritante, pues este último se determina con la norma ISO 10993-23:2021. Certificado de Análisis 2254-2PE: "Prueba de irritabilidad cutánea", según ISO 10993-10:2021; sin embargo, la versión de dicha ISO no contiene la metodología para la prueba de irritación, ya que dicha versión solo está enfocada en la prueba de sensibilización cutánea.

Sobre el particular, de la revisión del portal web de la Organización Internacional para la Estandarización (cuyas siglas en inglés son ISO), se pudo identificar que la norma ISO 10993-10 del año 1995, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and sensitization), mientras que la ISO 10993-10 del año 2002, corresponde a las pruebas de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado (Tests for irritation and delayed - type hypersensitivity), y la ISO 10993-10 del año 2010, corresponde a las pruebas de irritación y sensibilización (Tests for irritation and skin sensitization); conforme se aprecia a continuación:



Como se aprecia en las imágenes obtenidas de la web de la organización ISO, las versiones mostradas del ISO 10993 parte 10 (de los años 1995, 2002 y 2010), a pesar de sufrir modificaciones, abarcaron, entre otras, las pruebas o ensayos de irritación; sin embargo, en el año 2021, la mencionada norma fue sustituida por el ISO 10993-10:2021, publicado en el mes de noviembre del año 2021, que incluyó de manera exclusiva las pruebas de sensibilización cutánea (Tests for skin sensitization); conforme al siguiente detalle:

ISO Search Menu

← ICS ← 11 ← 11.100 ← 11.100.20

# ISO 10993-10:2021

## Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization

### General information

Status :  Published	Publication date : 2021-11
Edition : 4	Number of pages : 48
Technical Committee : ISO/TC 194 Biological and clinical evaluation of medical devices	
ICS : 11.100.20 Biological evaluation of medical devices	



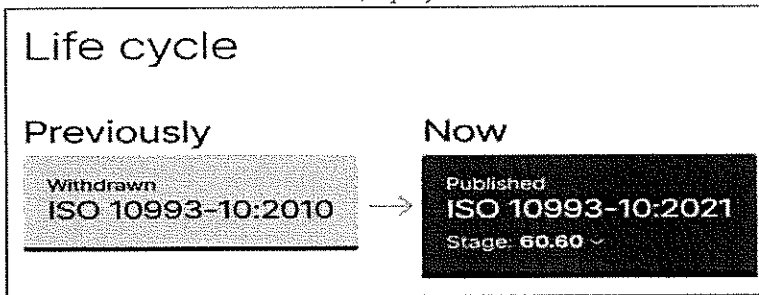


PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

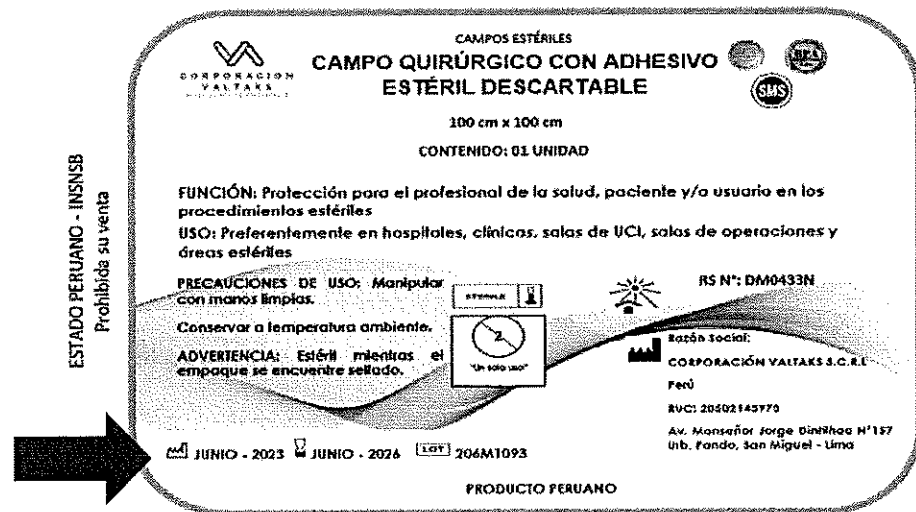
"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"



En ese orden de ideas, se tiene que, desde noviembre de 2021, el ISO 10993 parte 10, solo contempla las pruebas de sensibilización y no las pruebas de irritación. Sobre el particular, en el portal web de la ISO, se indica que **el ISO 10993 parte 23, publicado en enero de 2021, contempla las pruebas de irritación.**

Entonces, considerando que de lo manifestado en el Protocolo de Análisis del producto terminado, realizado el 2023/06/08 al lote 206M1093 y cuya **fecha de fabricación, según se indica en el Anexo de Rótulo de Empaques es junio 2023,** se declara que la prueba de irritabilidad del producto propuesto debió sustentarse en la técnica analítica desarrollada en la norma **ISO 10993-23**. No obstante, como ya se ha señalado, el documento evidencia que dicha prueba se realizó teniendo en cuenta la norma ISO 10993-10 la cual, en dicha oportunidad ya no regulaba pruebas de irritabilidad.

#### ROTULO INMEDIATO



Finalmente, se advierte que estas realizan pruebas distintas para dar resultados referidos a aspectos diferentes, pues una se encarga de evaluar la sensibilización cutánea del producto ISO 10993-10 y la otra de la irritación que podría causar el mismo, ISO 10993-23.<sup>1</sup>

### 3.2 POSTOR: LINAMES S.A.C.

3.2.1 De la evaluación de la propuesta presentada y el cumplimiento de la presentación de los documentos obligatorios según lo requerido en las Bases Integradas.

<sup>1</sup> Resolución N° 2310-2023-TCE-S1 y Resolución N° 1396-2023-TCE-S4



**El Comité de Selección admite la oferta.**

**3.3 POSTOR: NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.**

- 3.3.1 De la revisión de los documentos del postor, el Comité de Selección **no admite** la oferta, por los siguientes motivos:

Las bases integradas en el inciso i), se tiene que presentar Brochures o catálogos o folletería o instructivos, o carta del fabricante, para acreditar el cumplimiento de las características sustanciales o esenciales de los bienes requeridos, detallados en el Anexo 04-RTM – Ficha de acreditación de características técnicas esenciales. De la revisión del Anexo 04 incluido en las bases, **lo que se requiere por la entidad para acreditar, son las medidas y el material**, ahora de la revisión del catálogo presentado por el postor a través de los folios 98 - 122, no se evidencia ni las medidas ni los materiales que se deben sustentar según el Anexo 04, adicionalmente de la revisión de su propuesta, esta no incluye en sí el Anexo 04-RTM – Ficha de acreditación de características técnicas esenciales tal como lo solicitan las bases integradas, según el siguiente detalle:

i) *Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original). Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos (o carta del fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).*

(..)

*El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.*

Por lo tanto, el no sustento de las medidas y el material de los productos ofertados y la omisión del Anexo 04- RTM, son motivos de la no admisión de la propuesta.





PERÚ

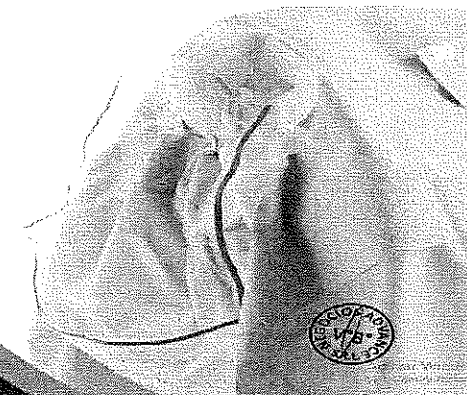
Ministerio  
de SaludInstituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

100

## Nuestros Set, Kits o Packs Quirúrgicos

- Son de fácil uso, garantizan la bioseguridad y minimizan el tiempo empleado en cubrir al paciente y sala de operaciones.
- Facilitan la trazabilidad de procesos quirúrgicos.
- 1 Cirugía/1Set/Kit o pack
- Los Packs descartables eliminan el riesgo de infecciones y evitan contingencias legales de pacientes.
- Garantizan un ahorro mayor al 25% por procedimiento quirúrgico a la institución de salud.

 BIOSAFE


## KIT/SET/PACK DE LAPAROTOMIA / CIRUGIA GENERAL ESTÉRIL DESCARTABLE

107

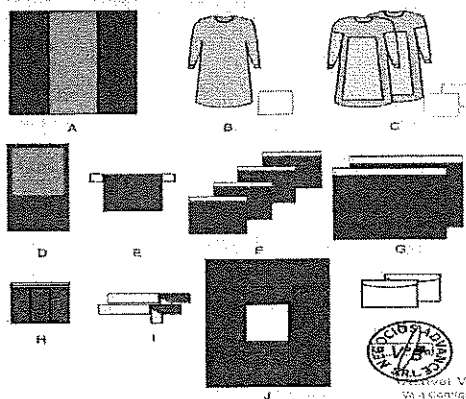
### Componentes:

- A 01 Cubremesa Reforzada 210 x 140 cm
- B 01 Bata Quirúrgica Talla XL con Toalla de Mano
- C 02 Bata Quirúrgica Reforzada Talla XL con Toalla de Mano
- D 01 Funda para Mesa Mayo Reforzada 70 x 150 cm
- E 01 Bolsa Quirúrgica para Suturas con Adhesivo 20 x 30 cm
- F 04 Campo Quirúrgico con Adhesivo 90 x 90 cm
- G 02 Sábana Quirúrgica con Adhesivo 150 x 200 cm
- H 01 Bolsillo para Instrumental 50 x 36 cm
- I 02 Tira de Sujeción con Adhesivo 5 x 40 cm
- J 01 Poncho Quirúrgico con Fenestra de 210 x 150 cm
- K 02 Bolsa Recolectora 50 x 45 cm
- L 01 Indicador Químico de Esterilización



BIOSAFE

SMS / 93MM5  
Laminated SP  
Absorbent



Activar Windows  
Ver configuración para

## KIT/SET/PACK UNIVERSAL ESTÉRIL DESCARTABLE

108

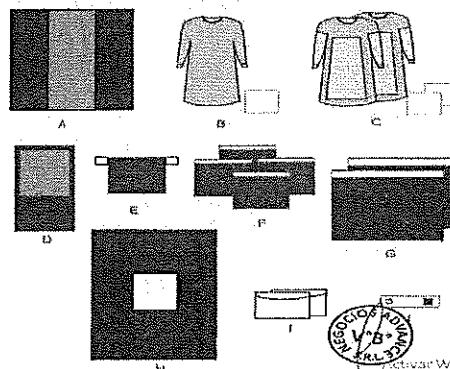
### Componentes:

- A 01 Cubremesa Reforzada 210 x 140 cm
- B 01 Bata Quirúrgica Talla XL con Toalla de Mano
- C 02 Bata Quirúrgica Reforzada Talla XL con Toalla de Mano
- D 01 Funda para Mesa Mayo Reforzada 70 x 150 cm
- E 01 Bolsa Quirúrgica para Suturas con Adhesivo 20 x 30 cm
- F 04 Campo Quirúrgico con Adhesivo 90 x 75 cm
- G 02 Sábana Quirúrgica con Adhesivo 150 x 200 cm
- H 01 Poncho Quirúrgico Abdominal 150 x 200 cm
- I 01 Bolsa Recolectora 50 x 45 cm
- J 01 Indicador Químico de Esterilización



BIOSAFE

SMS / 93MM5  
Laminated SP  
Absorbent



Activar Windows  
Ver configuración para



PERÚ

Ministerio  
de SaludInstituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

## KIT/SET/PACK DE PARTO / LEGRADO UTERINO ESTÉRIL DESCARTABLE

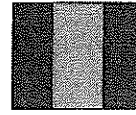
110

### Componentes:

- A 01 Cubremesa Reforzada 210 x 140 cm
- B 02 Bata Quirúrgica Reforzada Talla XL con Toalla de Mano
- C 02 Pielera
- D 02 Campos Quirúrgicos 90 x 90 cm
- E 01 Sabana de Parto con Bolsillo recolector de fluidos 115 x 100 cm
- F 01 Indicador Químico de Esterilización



BIOSAFE



A



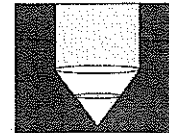
B



C



D



E



## KIT/SET/PACK DE CESÁREA ESTÉRIL DESCARTABLE

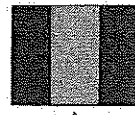
111

### Componentes:

- A 01 Cubremesa Reforzada 210 x 140 cm
- B 03 Bata Quirúrgica Reforzada Talla XL con Toalla de Mano
- C 01 Funda para Mesa Mayo Reforzada 70 x 150 cm
- D 01 Bolsa Quirúrgica para Suturas con Adhesivo 20 x 30 cm
- E 04 Campo Quirúrgico con Adhesivo 90 x 90 cm
- F 01 Sabana Quirúrgica con Adhesivo 200 x 150 cm
- G 01 Sabana de Cesárea con Bolsillo Recolector de Fluidos 200 x 250 cm
- H 01 Indicador Químico de Esterilización



BIOSAFE



A



B



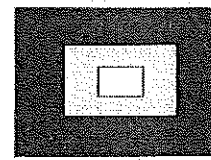
C



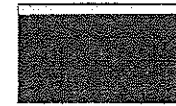
D



E



G



H



## KIT/SET/PACK DE GINECOLOGÍA ESTÉRIL DESCARTABLE

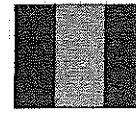
112

### Componentes:

- A 01 Cubremesa Reforzada 210 x 140 cm
- B 02 Bata Quirúrgica Talla L con Toalla de Mano
- C 02 Pielera 60 x 100 cm
- D 02 Campo Quirúrgico 90 x 75 cm
- E 01 Poncho Ginecológico con bolsa recolectora 200 x 150 cm
- F 01 Indicador Químico de Esterilización



BIOSAFE



A



B



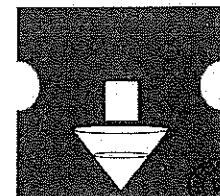
C



D



F



E

Active Windows  
The Construction Area



### 3.4 POSTOR: DROCSA E.I.R.L.

- 3.4.1 De la revisión de los documentos del postor, el Comité de Selección **no admite** la oferta, por los siguientes motivos:

De la verificación de la oferta, se evidencia que el postor no ha incluido el EFV Eficiencia de Filtración Viral para ninguno de sus ítems pese a que la ficha del producto según bases integradas solicita la presentación de este, según siguiente detalle:

#### ANEXO N° 03-RTM ESPECIFICACIONES TECNICAS

DESCRIPCION	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE
PRESENTACION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque individual de grado médico</li> <li>• De fácil apertura (peel open o tear open).</li> <li>• Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.</li> <li>• Garantizar las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.</li> <li>• Exento de partículas extrañas.</li> </ul>
	<p><b>MATERIAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo: Tela no tejida de polipropileno 100% SMS-Trilaminado (debe presentar tres (03) capas a simple vista: Spunbond – Meltblow-Spunbond), resistente, estéril y descartable. De uso quirúrgico.</li> <li>• <del>Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana)</del></li> <li>• <b>Debe ser antibacteriano (presentar certificado de eficiencia de filtración bacteriana y viral, igual o mayor al 98%, emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones y a nombre del fabricante del bien ofertado).<sup>13</sup></b></li> </ul>

Por el motivo antes expuesto, este Comité de Selección no admite la oferta, debido a la omisión de dicho documento en la propuesta, no es subsanable dado que una modificación en ese supuesto impacta en los términos en los que se encuentra expresada una oferta y con ello, en el contenido esencial de ésta.<sup>2</sup>

En base a los resultados obtenidos durante la verificación de las ofertas, el Comité de Selección hace referencia a lo ya manifestado mediante diferentes pronunciamientos del TCE, (...) de presentarse una oferta profusa, difusa y confusa, imposibilitando al Comité de Selección determinar fehacientemente el real alcance de la misma, este deberá ser no admitirla o descalificada, según corresponda, pues no es función de dicho órgano interpreta el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades o precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las oferta en virtud a ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción sobre el producto ofertado, en función a la concisiones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar hecho alguno.<sup>3</sup>

Finalmente, es necesario recalcar que, la formulación y presentación de las ofertas es de entera y exclusiva responsabilidad de cada postor, de manera que las consecuencias de cualquier deficiencia o defecto en su elaboración o en los documentos que la integran deben ser asumidas por aquél, sin que los demás competidores se vean perjudicados por su falta de cuidado o diligencia.<sup>4</sup>

#### IV. EVALUACIÓN DE OFERTAS

<sup>2</sup> Resolución N° 01634-2020-TCE-S2

<sup>3</sup> Resolución N° 01251-2020-TCE-S2, Resolución N° 01488-2020-TCE-S2, Resolución N° 01634-2020-TCE-S2, entre otras.

<sup>4</sup> Resolución N° 0845-2020-TCE-S1



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

Luego de contar con los resultados antes mencionados, con fecha 20 de julio de 2023, se emite la Carta N° 002-2023-CS-AS-16-2023-INSN-SB-1, advirtiendo que la oferta de la única propuesta admitida correspondiente al postor LINAMES S.A.C., supera el valor estimado de los ítems CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 1.00 m X 1.00 m y CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 60 cm X 60 cm, por lo tanto, se solicita la reducción de su oferta en virtud del artículo 68<sup>5</sup> del RLCE.

Es así como, de fecha 21/07/2023, se recepciona a través de correo electrónico, respuesta por parte del postor adjuntado la reducción de su oferta, la cual se plasma en el siguiente cuadro.

CUADRO N° 04

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
**1.00 m X 1.00 m**

VALOR ESTIMADO	OFERTA ECONOMICA	PUNTAJE	BONIF.	TOTAL	POSTOR	PRELACIÓN
S/ 105,350.00	104,920.00	100.00	05	105.00	LINAMES S.A.C.	1

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
**1.50 m x 2.50 m**

VALOR ESTIMADO	OFERTA ECONOMICA	PUNTAJE	BONIF.	TOTAL	POSTOR	PRELACIÓN
S/ 124,000.00	78,000.00	100.00	05	105.00	LINAMES S.A.C.	1

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
**60 cm X 60 cm**

VALOR ESTIMADO	OFERTA ECONOMICA	PUNTAJE	BONIF.	TOTAL	POSTOR	PRELACIÓN
S/ 58,500.00	57,600.00	100.00	05	105.00	LINAMES S.A.C.	1

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
**45 cm X 45 cm**

VALOR ESTIMADO	OFERTA ECONOMICA	PUNTAJE	BONIF.	TOTAL	POSTOR	PRELACIÓN
S/ 61,620.00	54,600.00	100.00	05	105.00	LINAMES S.A.C.	1

**V. CALIFICACIÓN DE OFERTA:**

El Comité de Selección procede a precisar los motivos del resultado de la calificación:

CUADRO N° 05

**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
**1.00 m X 1.00 m**

<sup>5</sup> Artículo 68.- Rechazo de ofertas

68.3. "En el supuesto que la oferta supere el valor estimado o valor referencial, el órgano a cargo del procedimiento de selección solicita al postor la reducción de su oferta económica, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud. En ningún caso el valor estimado es puesto en conocimiento del postor."



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		LINAMES S.A.C.
A.	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	SI
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	SI
RESULTADO		CALIFICA

**CAMPO QUIRÚRGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
1.50 m x 2.50 m

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		LINAMES S.A.C.
A.	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	SI
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	SI
RESULTADO		CALIFICA


**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
60 cm X 60 cm

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		LINAMES S.A.C.
A.	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	SI
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	SI
RESULTADO		CALIFICA


**CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE**  
45 cm X 45 cm

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		LINAMES S.A.C.
A.	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	SI
B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	SI
RESULTADO		CALIFICA

Considerando lo antes expuesto, los integrantes del Comité de Selección firman en señal de conformidad.

  
BETSY ZARELLA PARCO CASAVERDE  
Presidente Titular

  
KATIA CUSIHUALLPA CARDENAS  
Primer Miembro Suplente

  
JOHNY EDWIN HUAMAN OCHOA  
Segundo Miembro Titular