



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteOFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN y OTORGAMIENTO DE LABUENA PRO

LICITACION PUBLICA Nº 01-2025-HLEV-CS-1

"BIANUAL DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA"

En la fecha 30 de junio del 2025, siendo las 09:00 horas, se dio inicio a la sesión del Comité de Selección encargado de la conducción y realización del procedimiento de selección Licitación Pública Nº 01-2025-HLEV-CS-1, para la adquisición **"BIANUAL DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA"**, con la finalidad de verificar los eventos producidos en el presente procedimiento de selección y proceder con la Admisibilidad, Evaluación, Calificación de Ofertas y Buena Pro, de corresponder.

El quorum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado se logró la participación de los siguientes miembros:

| NOMBRES Y APELLIDOS | CARGO | DEPENDENCIA |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| KELLY VANESSA ALARCON PASTOR | PRESIDENTA TITULAR | SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA |
| ALFREDO ERIC GOYTENDIA CORTEZ | PRIMER MIEMBRO TITULAR | SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA |
| ELLIS VALDEZ DURAN | SEGUNDO MIEMBRO TITULAR | UNIDAD DE ABASTECIMIENTO |

De acuerdo con el cronograma establecido, se registraron a través del SE@CE como participante los siguientes proveedores:

| Nro. | RUC/Código | Nombre o Razón Social | Estado | Fecha de registro |
|-------------|-------------------|--------------------------------------|---------------|--------------------------|
| 1 | 20107914995 | INMUNOCHEM SAC | Válido | 12/04/2025 |
| 2 | 20155695901 | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Válido | 15/04/2025 |
| 3 | 20423555182 | CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A. | Válido | 21/04/2025 |
| 4 | 20468787360 | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | Válido | 14/04/2025 |
| 5 | 20501887286 | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Válido | 14/04/2025 |
| 6 | 20505110651 | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Válido | 29/04/2025 |
| 7 | 20537139120 | DELTALAB PERU S.A.C. | Válido | 22/04/2025 |
| 8 | 20549445439 | VIKMAR S.A.C.. | Válido | 15/04/2025 |
| 9 | 20553853355 | SIMED PERU S.A.C. | Válido | 16/04/2025 |
| 10 | 20556662887 | ALYTECH MEDIC S.A.C. | Válido | 08/05/2025 |
| 11 | 20557788841 | CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L. | Válido | 08/05/2025 |
| 12 | 20604735646 | FABLAB MEDICAL E.I.R.L. | Válido | 12/04/2025 |
| 13 | 20607396516 | COMERCIO E INVERSIONES ANCCAS S.A.C. | Válido | 15/05/2025 |
| 14 | 20607850209 | GALENICA PERU S.A.C. | Válido | 24/04/2025 |
| 15 | 20611580429 | REDEL SERVICIOS GENERALES S.A.C. | Válido | 15/05/2025 |
| 16 | 20613377400 | LABP DIAGNOSTICA E.I.R.L. | Válido | 16/04/2025 |



Carretera Central km. 7.5 Ate
Vitarte, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Lima Este - Vitarte

OFICINA DE ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

En la fecha establecida en el cronograma de la plataforma del SEACE, el siguiente postor presento su oferta:

| Nro. | RUC/Código | Nombre o Razón Social | Fecha de presentación | Hora de presentación | Forma de presentación |
|------|-------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| 1 | 20468787360 | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | 19/05/2025 | 20:25:05 | Electrónico |
| 2 | 20553853355 | SIMED PERU S.A.C. | 19/05/2025 | 20:11:28 | Electrónico |
| 3 | 20505110651 | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | 19/05/2025 | 23:52:28 | Electrónico |

Presentación de ofertas/expressión de interés

Entidad convocante : HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Nomenclatura : LP-SM-1-2025-HLEV-CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : BIENAL DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA

| RUC / Código | Nombre o Razón Social | Fecha Presentación | Hora Presentación | Forma de presentación |
|--------------|---|--------------------|-------------------|-----------------------|
| 1 | ADQUISICIÓN BIENAL DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA CON EQUIPO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA | | | |
| 20553853355 | SIMED PERU S.A.C. | 19/05/2025 | 20:11:28 | Electronico |
| 20468787360 | ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C | 19/05/2025 | 20:25:05 | Electronico |
| 20505110651 | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | 19/05/2025 | 23:52:28 | Electronico |

ADMISIBILIDAD DE OFERTAS

De acuerdo con la revisión efectuada, el órgano a cargo del procedimiento de selección verificó la presentación de los documentos requeridos en el acápite "Documentos para la admisión de la oferta" de las Bases, a fin de determinar si las ofertas responden a las características y/o requisitos y condiciones de las Especificaciones Técnicas o Términos de referencia, según corresponda.

ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C

Principios del funcionamiento
Principios de funcionamiento del sistema o

000013

Capítulo 3

Calcular el ensayo y convertir estas lecturas en valores de absorbancia.
El sistema utiliza las lecturas de una (monocromática) o dos (bicomponente) longitudes de onda para calcular los resultados del ensayo. La mayoría de los ensayos son bicomponentes.

| Número de longitudes de onda medidas en cada punto de lectura | Modo de cálculo de los valores de absorbancia |
|---|--|
| 1 - Monocromática | Utiliza la lectura de una única longitud de onda. |
| 2 - Bicomponente | La lectura tomada con la longitud de onda secundaria se resta a la efectuada con la longitud primaria y se registra la diferencia como valor de absorbancia. |

NOTA: el sistema ajusta los datos de absorbancia visualizados para un valor de peso óptico de 10 mm.

Los valores de absorbancia se corrigen mediante blancos (tal y como se especifica para cada ensayo) y, a continuación se convierten en unidades de concentración.

Información relacionada...

• Métodos de cálculo de datos fotométricos, página C-2

Método potenciométrico

Tecnología de detección utilizada por el sistema o para medir el potencial eléctrico en una muestra. El sistema o utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrodoles).

Los temas relacionados con el método potenciométrico son:

- Tecnología del chip integrado, página 3-8
- Medición ICT (tecnología del chip integrado), página 3-7

Tecnología del chip integrado

La ICT (tecnología del chip integrado) es el método que utiliza el sistema o para medir simultáneamente el sodio, el potasio y el cloro. La metodología ICT utiliza electrodos de selectividad iónica de estado sólido contenidos en un único chip (módulo ICT), lo cual reduce el mantenimiento necesario para realizar las determinaciones de los electrolitos.

| Electrodo | Descripción |
|---------------------------|---|
| Sodio (Na ⁺) | Función de iones sodio, integrado en una membrana de polímero con selectividad única. (NO es un electrodo de vidrio y, por tanto, se altera menos con los cambios de pH). |
| Potasio (K ⁺) | Elaboración incorporada a una membrana de plástico con selectividad única. |
| Cloro (Cl ⁻) | Disco sólido de cloruro de plata (AgCl). |

Capítulo 3-8

Manual de operaciones del sistema ARCHTECT
G50973R08 - 2019-10-21



Carretera Central km. 7.5 Ate Vitarte, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteOFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

PERÚ
Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

000311

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 1276

Vistos, la Solicitud N° 2021510128 del 27 de Julio del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021438587 del 05 de Agosto del 2021 (expediente N° 21-075956-1 del 05 de Agosto del 2021), presentados por el (la) Sr(a). Allen Helmut Kessel Del Rio, Representante Legal de la Droguería ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C., con domicilio en Av. Antonio Miroquesada N° 360, Int. 110, Piso 6°, Of.110, Edificio We Work - Magdalena Del Mar - Lima - Lima.

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el(los) Dispositivo(s) Médico(s) que a continuación se detalla(n) se encuentra(n) registrado(s).

| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | N° R.S. | VIGENTE AL: |
|-------------------------------|--------------|-------------|
| Microalbumin | DM-DIV3963-E | 21-06-2026 |

Lima, 18 AGO. 2021

PERÚ
Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

000314

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 3861 - 2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 25 OCT. 2023

VISTOS, la solicitud N° 2023540844 del 25 de julio del 2023 y Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023443193 del 27 de julio del 2023 (expediente N° 23-090477-1 del 27 de julio del 2023), presentados por el la Sra. Rosario Alicia Zapata Lopez, Representante Legal de la DROGUERÍA ABBOTT LABORATORIOS S.A., con domicilio en Av. República De Panama Nro. 3591 Int. Piso 7 - San Isidro - Lima, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO, del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: Microalbumin, con el Registro Sanitario N° DM-DIV3963-E, sitio de fabricación: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA; fabricante: ABBOTT GmbH - ALEMANIA.

CONSIDERANDO:

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:
INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD



Carretera Central km. 7.5 Ate
Vitarte, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de
Lima Este - Vitarte

OFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

000203

8. World Health Organization. Laboratory Accreditation Manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Principles of Laboratory Medicine: Point-of-Care Testing. Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M24-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Harrington W, Jayaram N, Sagar N, et al. Effect of processing delay and storage conditions on urine albumin-to-creatinine ratio. Clin J Am Soc Nephrol 2014; 11(10):1784-1800.
11. Shimamoto Q, Pardo G, Garcia A, et al. How and how long to store urine samples before albumin-to-creatinine ratio: a practical response. Clin Chem 2003; 49(3):535-536.
12. Kloss R, Peterson L, de Val Angelina GM, et al. Quantitative determination of low and high molecular weight proteins in human urine: influence of temperature and storage time. Clin Chem 1998; 44(3):430-432.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory Accreditation Manual—Third Edition. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
14. Verigand AJ. Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories. Am J Qual Manage 2000; 10(1):2019.
15. Nottorf MS, Dufour RA, Frey MJ, et al. Hemoglobin in Diabetes. Diabetes Care 2004; 27(5):1079-1085.
16. Schmitt A, Haidich A, Haidich S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:7-33.
17. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 2012; 35(1):1-23.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Catalyst. Approved Guideline—NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
19. Thelen GM, Kroll M, Ames JR, et al. Evaluation of the University of California Measurement Procedures: A Statistical Approach for Clinical Laboratory Standards; 2000.
20. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Performance Testing in Clinical Chemistry: Proficiency Guidelines. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 1996.
21. Young DR. Laboratory Test Results. In: Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. MDC Press; 2002:10-11.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Method Comparison and Evaluation Using Patient Samples. Approved Guideline—NCCLS Document GP9-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.

Simbolos utilizados

- Simbolos ISO 15189
- Consulte las instrucciones de uso
- Fabricante
- Condiciones suficientes para
- Limitación de temperatura
- Fecha de caducidad
- Producto sanitario para

| Otros símbolos | |
|----------------------|--|
| CONTENIDO | Contiene azúcares. En contacto con líquidos como gases muy volátiles. |
| PREMIERES EN EL CASO | Distribuido en EE. UU. por |
| PREMIERES EN EL CASO | No congelar |
| PREMIERES EN EL CASO | Identifique los productos que se deben usar conjuntamente |
| PREMIERES EN EL CASO | Información de interés solo para EE. UU. |
| PREMIERES EN EL CASO | Fabricado por |
| PREMIERES EN EL CASO | Producto de Japan |
| PREMIERES EN EL CASO | Reserva 1 |
| PREMIERES EN EL CASO | Reserva 2 |
| PREMIERES EN EL CASO | Rótulo para uso de médicos y personal sanitario o educado por ellos (únicamente aplicable a la clasificación en EE. UU.) |

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especificaciones).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

ARCHIVADO y las marcas comerciales son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

Abbott GmbH
Max-Planck-Str. 2
65250 Wiesbaden
Germany
+49-6322-480

CE

IMPORTED BY THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.clinicalchemistry.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si muestra los este dispositivo tiene métodos más densos que se ha producido un incidente grave, comunique al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

Revisado en mayo de 2020,
2020/2020 Abbott Laboratories

FOLIO DE SU CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de
Lima Este - Vitarte

Oficina General
de Administración

000317

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 1502

Vistos, la Solicitud N° 2021010164 del 05 de Agosto del 2021, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2021433356 del 05 de Agosto del 2021, (expediente N° 21-07555-1 del 05 de Agosto del 2021), presentados por el (la) Sr(a) Diana Paola Ramirez Marroquin, Representante Legal de la DROGUERIA RODHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C., con domicilio en Av. Antonio Miroquesada N° 380, Int. 110, Piso 8°, Of.110, Edificio Wo Work - Magdalena Del Mar - Lima.

De conformidad con la dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 005-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161 que aprueba la Ley Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias.

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud certifica que el(los) Dispositivo(s) Médico(s) que a continuación se detallan se encuentran registrado(s).

| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | N° R.S. | VIGENTE AL: |
|---------------------------------|--------------|-------------|
| REACTIVOS USADOS EN INMUNOLOGIA | DM-DIV4012-E | 14-07-2026 |

Lima, 19 AGO 2021

LIDIA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



Carretera Central km. 7.5 Ate
Vitarte, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital de
Lima Este - VitarteOFICINA DE
ADMINISTRACION

UNIDAD DE ABASTECIMIENTO

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

PERÚ
Ministerio
de Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana
Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú

Dirección General
de Medicamentos,
Asesoría y Drogas

000320

R.D. N° 18967-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 Dic. 2022

VISTOS, la solicitud N° 2022579446 del 24 de agosto del 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022481178 del 26 de agosto del 2022, (expediente N° 22-095453-4 del 26 de agosto del 2022), respuesta de notificación 10 de diciembre del 2022, presentada por el (a) Sr. (Sra.) Rosario Alicia Zapata López, Representante Legal de la DROGUERÍA ABBOTT LABORATORIOS S.A., con domicilio en Av. República De Panamá Nro 3591 Int. Piso 7 - San Isidro, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a la INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: REACTIVOS USADOS EN INMUNOLOGIA, con el Registro Sanitario N° DM-DIV4612-E, fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación SUCE de fecha 27 de noviembre del 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022481178 del 26 de agosto del 2022, (expediente N° 22-095453-4 del 26 de agosto del 2022), en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias;

Que, con respuesta de Notificación de fecha 10 de diciembre del 2022, la empresa subsume las observaciones efectuadas en la referida notificación, por lo que corresponde autorizar el Cambio en el Registro Sanitario en lo referente a la INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 010-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1151, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos,
Asesoría y Drogas
H. S. V. S.



000321

PERÚ
Ministerio
de Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la unidad, la paz y el desarrollo

Dirección General
de Medicamentos,
Asesoría y Drogas

R.D. N° 6173-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 JUL. 2023

VISTOS, la solicitud N° 2023165091 del 03 de marzo del 2023, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023139804 del 06 de marzo del 2023, (expediente N° 23-026543-1 del 06 de marzo del 2023), presentada por el (a) Sr. (Sra.) Rosario Alicia Zapata López, Representante Legal de la DROGUERÍA ABBOTT LABORATORIOS S.A., con domicilio en Av. República De Panamá Nro 3591 Int. Piso 7 - San Isidro, para el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO en lo referente a la INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO del DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: Transferín, con el Registro Sanitario N° DM-DIV3766-E, fabricante: ABBOTT IRELAND DIAGNOSTICS DIVISION - IRLANDA;

CONSIDERANDO:

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 010-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1151, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autoriza el CAMBIO EN EL REGISTRO SANITARIO, en lo referente a:

INFORMACION CONTENIDA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos,
Asesoría y Drogas
H. S. V. S.



Carretera Central km. 7.5 Ate
Vitarte, Teléfono 01 - 417-2923
www.hlev.gob.pe

Carretera Central km. 7.5 Ate
Vitarte, Teléfono 01 – 417-2923
www.hlev.gob.pe



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

EVALUACION DE OFERTA

A continuación, los integrantes del comité de selección proceden a la evaluación de las ofertas que fueron admitidas de acuerdo a los factores de evaluación consignada en las bases integradas y de conformidad al artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – RLCE.

Los integrantes del Comité de Selección, manifiestan que han tenido a la vista las ofertas presentadas y que las mismas fueron revisadas, por lo que, en total libertad y conocimiento, acuerdan aprobar por unanimidad los resultados de EVALUACION realizada a las ofertas admitidas de acuerdo con el análisis efectuado, que se detalla a continuación

DETALLE DE LAS OFERTAS ADMITIDAS Y QUE PASAN A EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión efectuada, las siguientes ofertas fueron admitidas por lo que se procederá con su evaluación:

| Nº | Nombre o razón social del postor | Ítem(s) a los que postula |
|----|----------------------------------|---------------------------|
| 1 | SIMED PERU S.A.C. | I |
| 2 | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | I |

FACTORES DE EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión efectuada, a la oferta presentada fueron admitidas, por lo que se procederá con su **EVALUACIÓN**:

| FACTOR DE EVALUACIÓN | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN |
|--|---|
| A. PRECIO | |
| Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. Acreditación: Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6). | <p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $PI = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ <p>I = Oferta PI = Puntaje de la oferta a evaluar Oi = Precio i Om = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">100 puntos</p> |

Se deja en constancia que, durante el registro de puntaje económico, se realizó la evaluación de los postores admitido, según resultado:

CUADRO DE EVALUACIÓN DE OFERTAS FACTORES DE EVALUACION

| POSTOR ADMITIDO | PRECIO S/ | PUNTAJE (A) | BONIFICACION MYPE | PUNTAJE TOTAL | ORDEN DE PRELACION |
|------------------------------|-----------------|-------------|-------------------|---------------|--------------------|
| SIMED PERU SAC | S/ 1.728,288.00 | 100 | 0 | 100 | 1 |
| W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | S/ 2,689,248.00 | 64.27 | 0 | 64.27 | 2 |



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Luego de culminada la evaluación, el Comité de Selección, procedieron a determinar si el postor que obtuvo el primer lugar según el orden de prelación cumple con los requisitos de calificación detallados en las bases:

| REQUISITOS DE CALIFICACIÓN | 20553853355 | 20505110651 |
|---|----------------|------------------------------|
| | SIMED PERU SAC | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA |
| A. CAPACIDAD LEGAL - HABILIDAD | | |
| <u>Requisitos:</u> Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente. | Si cumple | Si cumple |
| C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | | |
| El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 3,000,000.00 (Tres millones con 00/100 soles) Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. Se consideran bienes similares a los siguientes REACTIVOS DE LABORATORIO EN GENERAL ²² | Si Cumple | Si cumple |

OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

De lo expuesto, y en base de los resultados que se detallan, el postor ganador de la buena pro es:

1. **SIMED PERU SAC**, adjudicándose con el monto de **S/. 1,728,288.00 (Un Millón Setecientos Veinte y Ocho Mil Doscientos Ochenta y Ocho con 00/100 soles).**

Base Legal: Numeral 76.3 del Artículo 76 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los integrantes del Comité de Selección, por mayoría, dan por aprobados los resultados de la admisión, evaluación de las ofertas, calificación y otorgamiento de la buena pro, de acuerdo con el análisis efectuado que se detallan en la presente Acta.

ACUERDO ADOPTADO

El acuerdo de la buena pro fue adoptado por mayoría de la presidente titular y del primer miembro titular, teniendo como voto discrepante al segundo miembro titular, lo cual se detalla a continuación:



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

Fundamento del voto discrepante

Cabe señal que, en mi calidad de **segundo miembro del comité de selección**, mi voto es discrepante debido a que la empresa SIMED PERU S.A.C no cumple con lo solicitado en las bases las mismas que se encuentran expuestas en el anexo 1 Adjunto.

Asimismo, cabe resaltar que mi persona deslinda cualquier tipo de responsabilidad a futuro, debido a que estoy comunicando en su oportunidad que la empresa SIMED PERU S.A.C. no cumple con lo solicitado.

observaciones:

1) en el literal e) de la página 20 de las bases integradas solicitan: Consignar documentación original o copia simple de catálogos, insertos, folletería, manuales, fichas técnicas o documento similar que permitan demostrar que los reactivos ofertados con sus equipos en cesión de usos cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas.

La empresa respecto al reactivo Electrolitos, no presenta el documento obligatorio, solo adjunta una "carta de fiel cumplimiento", cabe indicar que la carta es solo para especificaciones que no figuren en los documentos solicitados.

Sin más actos que realizar, firman los presentes, siendo las 14:30 horas.

Kelly Vanessa Alarcón Pastor
Presidente Titular

Alfredo Eric Goytendia Cortez
Primer Miembro Titular

Ellis Valdez Duran
Segundo Miembro Titular

