



**ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO
CONTRATACION DIRECTA N° 09-2023-INSN
"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE
USO"**

Siendo el día 07 de junio del año 2023, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones y la Dra. Patricia Salomé Ramírez Lucar quien para estos efectos representa al área usuaria y es quien como representante del área usuaria, técnica y especializada (Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre) sustenta la revisión de los documentos de la oferta para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos, que en virtud a la Resolución Directoral N° 149-2023-INSN-DG de fecha 06 de junio de 2023, con la cual se aprueba la **Contratación Directa N° 09-2023-INSN** para la contratación de la **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO**, corresponde verificar la oferta presentada.

Acto seguido, se verificó que la OFERTA presentada por **SISTEMAS ANALITICOS SRL**, (en atención a la invitación cursada por la Entidad) cumple con acreditar los documentos de presentación obligatoria y el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		ESTADO
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)		PRESENTÓ
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.		PRESENTÓ
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)		PRESENTÓ
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)		PRESENTÓ
e) Carta de compromiso para reemplazo del equipo automatizado si hubiera un desperfecto que impidiera su utilización por un periodo mayor a 72 horas.		PRESENTÓ
f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que No Requiere de Registro Sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre si mismo como respecto de otros productos o dispositivos. También se aceptará el listado web publicado en DIGEMID.		PRESENTÓ
g) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados-debe incluir la relación de todos los productos solicitados (de cada reactivo componente del ítem paquete) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a 24 meses. Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. Este requisito (CBPM) no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos		PRESENTÓ
h) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y temperatura de refrigeración. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que el corresponde mediante la presentación del CBPA a su nombre, y presentará el CBPA vigente del almacén que contrate, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.		PRESENTÓ





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

i)	Copia de Certificado de Buenas prácticas de distribución y transporte vigente	PRESENTÓ
j)	Carta de Compromiso de Canje por defectos o vicios ocultos de fabricación que incluyan todos los ítems ofertados (acreditado con la presentación del Anexo N° 11A).	PRESENTÓ
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTÓ
l)	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
m)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	PRESENTÓ

Acto seguido, se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas detalladas en las bases, según el siguiente detalle en virtud a la revisión y opinión del área usuaria (área técnica y especializada):

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
¿Lo ofertado responde a las especificaciones técnicas y/o requisitos y condiciones descritas en las Bases?	Si cumple
CONDICIÓN	ADMITIDO

Finalmente, el Órgano Encargado de las Contrataciones adopta el siguiente acuerdo:

- ✓ **OTORGAR LA BUENA PRO**, del procedimiento de selección **CONTRATACION DIRECTA N° 09-2023-INSN "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO"**, al postor **SISTEMAS ANALITICOS SRL**, por el monto total de **S/ 281,700.00 (DOSCIENTOS OCHENTA Y UN MIL SETECIENTOS CON 00/100 SOLES)**.
- ✓ **PROCEDER CON LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**, en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), conforme a lo previsto en el numeral 84.3 del Art. 84° del RLCE.

Siendo el mismo día, se concluye el acto, firmando en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO
Jefe de la Oficina de Logística