

**ACTA DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS
PARA ADMISIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA
BUENA PRO**

CONTRATACION DIRECTA N°003-2024 IREN NORTE

**"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS
ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE"**

En la ciudad de Trujillo, siendo las 11.00 horas del día 30 de Julio del 2024 en la Oficina de la Unidad de Logística del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"- IREN NORTE, sito en Km 558 Carretera Panamericana Norte de conformidad con la Resolución Directoral N° 0032-2024 GR-LL/GRS/IREN – NORTE-DG de fecha 12 DE JULIO DE 2024, mediante la cual el Director General encarga a la Unidad de Logística el llevar a cabo en forma directa mediante acciones inmediatas la Contratación Directa para la **ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE**", el responsable de llevar a cabo la convocatoria designado según MEMORANDO N° 010-202-GRLL/GRSS-IREN NORTE-ADM-LOGSITCA :

ABOG. SONIA ESTELA PICON ZAMBORA

Órgano Encargado de las Contrataciones


Procede a la verificación de la Oferta presentada por el Postor invitado a participar de la presente convocatoria mediante Oficio N°038-2024-IREN NORTE-OEC, de acuerdo al cronograma establecido en las Bases de la Contratación Directa N°003-2024 IREN NORTE.

1. Acto seguido se procede a apertura el sobre cerrado de la Oferta, del postor **SALUTEM TECHNICA SAC**, el cual ha cumplido con la presentación de los documentos obligatorios del numeral 2.2.1 de las Bases de la Contratación Directa N° 003-2024 –IREN NORTE para la "**ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4MM X 250 CM CON 2 VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE**", por lo que se procede a declarar la misma como ADMITIDA.

Por lo que, siendo necesario la publicación de la etapa de Otorgamiento de la Buena Pro del procedimiento de selección Contratación Directa N° 003-2024-IREN NORTE correspondiente a la "**ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE**", es que la Integrante del Órgano Encargado de las Contrataciones decide: **AD NORTE**

Adjudicar, con la BUENA PRO de la presente convocatoria al CONTRATISTA **SALUTEM TECHNICA SAC**, con su oferta económica del ítem ascendente a s/ 204,848.00 (Doscientos cuatro mil ochocientos cuarenta y ocho con 00/100 soles).

Finalmente se procedió a validar la presente acta al cumplimiento de los documentos obligatorios suscribiendo en señal de conformidad; siendo 12:00 del 30 de Julio del 2024.


Abog. Sonia Estela Picon Zambora
Órgano Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

CONTRATACION DIRECTA N° 003-2024-IREN NORTE**"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS
ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE"****DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA**

OBLIGATORIOS	SALUTEM TECNICA SAC
Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI
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.	SI
Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI
Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI
) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI
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.	SI
Carta de Representación (copia simple). Obligatorio sólo para los postores que no fabrican estos bienes. Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta para la emisión de la carta de representación no se requería de la presencia de autoridad alguna ni que dicho acto conste en instrumento público. En caso de presentar una carta de representación del distribuidor, esta deberá anexar un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca otorga la condición de representante distribuidor. Con vigencia a la fecha de Presentación de propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión, no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de Presentación de Propuestas. No se aceptará vigencias indefinidas (Art. 34 del decreto Supremo N° 020-2001-SA) En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada.	SI
Se debe adjuntar para cada envase mediano, el Inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el Art. 49 del D.S. 010-097-SA modificado por el Art.1° del D.S. 020-2001-SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010-SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011-SA según corresponda.	SI
Ficha Técnica de Presentación del Producto Ofertado De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal, deberá detallarse las especificaciones técnicas de la concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envase mediano e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento del producto en el protocolo de análisis	SI
Registro Sanitario o Certificado DE Registro Sanitario (copia simple legible) Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud – (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. No se aceptará expedientes en trámite para la, obtención del Registro.	
Certificado de buenas prácticas de manufactura (copia simple y legible); Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud – DIGEMID, a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben de coincidir con los datos. Se considerarán como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o extranjero, el Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 y el FDA, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Control de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. Si el postor importa el producto de un fabricante extranjero que a su vez encarga la producción a otra planta extranjera, deberá presentar el BPM de ambas empresas, obligatoriamente.	SI
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por la ANM- (DIGEMID), a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En caso la empresa solicita el servicio de arrendamiento interrelacionándose en forma completa e integral, deberá presentar el contrato del servicio de almacenamiento con el tercero que cuenta con BPA, así como también el proveedor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en merito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el BPA está incluido en el BPM	SI

<p>Certificado de Análisis (copia simple) Emitido por el Fabricante, suscrito por el profesional responsable de Control de Calidad, debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS. En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	
<p>Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (copia simple legible) Vigente a la presentación de oferta, deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el profesional responsable de control de calidad, debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPI o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS. En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan a elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	<p>SI</p>


 Abog. Sonia Estela Picon Zambora
 Organo Encargado de las
 Contrataciones
 Instituto Regional de Enfermedades
 Neoplásicas
 "Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

CONTRATACION DIRECTA N° 003-2024-IREN NORTE

ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 409, 696.00 (CUATROCIENTOS NUEVE MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y SEIS CON 00/100 SOLES) , por la Venta de TUBO DE PACIENTE 4MM X250 CM CON DOS VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE, 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.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago , correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.


En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.

DOCUMENTACION	IMPORTE	CONSTANCIA
IDEN DE COMPRA N°000070 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES OPLASICAS	33110.8	SI
IDEN DE COMPRA N°0000262 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	33110.8	SI
IDEN DE COMPRA N°570 INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES OPLASICAS	34249.5	SI
IDEN DE COMPRA N°0003356 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	107503.9	SI
IDEN DE COMPRA N°0003792 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	107503.9	SI
IDEN DE COMPRA N°0004649 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	88795	SI
IDEN DE COMPRA N°0005269 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	88795	SI
TOTAL	493,068.90	


Abog. Sonia Estela Picon Zambora
Órgano Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas

"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4 MM X 250 CM CON 2 VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE"

ACREDITACIÓN		SALUTEM TECNICA SAC.
		ITEM N°01
A. CAPACIDAD LEGAL		
HABILITACION		
Requisitos: . Constanda de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento. (copia simple legible) Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos -- ANM o la Autoridad Regional de Salud de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N°014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria. En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de representación de La propuesta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.		SI
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 409, 696.00 (CUATROCIENTOS NUEVE MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y SEIS CON 00/100 SOLES) , por la Venta de TUBO DE PACIENTE 4MM X250 CM CON DOS VALVULAS ANTIRREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE, 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. Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago , correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados. En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.		SI


Abog. Sonia Estela Picon Zambora
OEC
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE