


CUADRO DE EVALUACION DE OFERTA
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 024-2024-INMP
“ADQUISICION ANUAL DE FILTRO LEUCORREDUCCION”

ITEM	DENOMINACION DEL ITEM	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR ESTIMADO	N° DE POSTOR	MONTO OFERTADO	PUNTAJE = 100 PUNTOS	TOTAL PUNTAJE FINAL	ESTADO FINAL DEL ITEM	ORDEN DE PRELACION
							TOTAL PUNTAJE			
1	ADQUISICION ANUAL DE FILTRO LEUCORREDUCCION	960	UNID.	115,200.00						
	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.				3	94,080.00	100.00	100.00	ADJUDICADO	1°
	SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.				1	114,240.00	82.35	82.35		2°

Lima, 13 de enero del 2025


M.C. MIGUEL GIOVANNI PAREDES ASPILCUETA

Presidente


M.C. RICARDO IVAN ALVAREZ CARRASCO

Primer Miembro Titular


LIC. LEILA ANNE ROQUE TUOTO

Segundo Miembro Titular

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 024-2024-INMP

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 24-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE FILTRO DE LEUCORREDUCCION"

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

N°	DOCUMENTOS	SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.
		SI / NO	SI / NO
11	<p>k) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones). En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros, deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje.</p> <p>En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). En el caso que se contrate el servicio de almacenamiento de un tercero, no sería suficiente la presentación del contrato respectivo suscrito con un tercero que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sino que el postor participante deberá también acreditar el cumplimiento de los procesos que le correspondan, mediante la presentación del certificado BPA a su nombre. Asimismo, es preciso indicar que, con Oficio N°1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA, emitido por la DIGEMID y recibido por el OSCE el 28.Abril del 2011, se precisa que "el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre".</p>	SI	SI
12	<p>l) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a nombre del fabricante y vigente a la fecha de presentación de la propuesta.</p> <p>Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado CE de la Comunidad Europea y/o • Certificado ISO 13485 vigente. • Certificado de la FDA que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de Origen. • Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura). 	SI	SI
13	<p>m) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) (de corresponder). Documento emitido por la ANN o por la Autoridad Regional de Salud (ARS) de acuerdo a lo establecido en el art. 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p>Es exigible para proveedores que presenten servicios de Distribución y Transporte que estén constituidas como Droguerías o Almacenes especializados. En el caso que se haya contratado los Servicio de Distribución y Transporte a terceros, deberá presentar el CBPDT de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Distribución y Transporte. (Vigente)</p>	SI	SI
14	n) muestra (es una hoja adicional)	SI	SI

M.C. MIGUEL GIOVANNI PAREDES ASPILCUETA
Presidente

MC. RICARDO IVAN ALVAREZ CARRASCO
Primer Miembro

LIC. LEILA ANNE ROQUE TUETO
Miembro

Segundo

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 024-2024-INMP

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 24-2024-INMP "ADQUISICION ANUAL DE FILTRO DE LEUCORREDUCCION"

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

N°	DOCUMENTOS	SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.
		SI / NO	SI / NO
1	a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	SI
2	b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta	SI	SI
3	c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI
4	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)	SI	SI
5	e) Esta en una pagina Adicional.	SI	SI
6	f) Declaracion Jurada de plazo de entrega (Anexo N° 4)	SI	SI
7	g) Promesa de Consorcio con firmas legalizadas de ser el caso. (Anexo N° 5)	SI	SI
8	h) El precio de la oferta en SOLES debe registrarse directamente en el formulario electrónico del SEACE. 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	SI
9	i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación de propuestas. Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, independientemente de quien sea el titular. Conforme lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del Oficio N°1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATYAG/MINSA de fecha 24.05.2011. En caso que el producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por la DIGEMID (Actualizado). "La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto".	SI	SI
10	j) Copia simple de Certificado o protocolo de análisis, debe ser emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura. el cual será emitido por el área de Control de Calidad del fabricante, un laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud en el que se señalen los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, de acuerdo a la metodología declarada por el interesado. Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce. No deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente: i. Nombre del Laboratorio que lo emite. ii. Nombre del producto. iii. Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles iv. Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno). v. Fecha de análisis o Fecha de Fabricación. vi. Firma del Jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas. De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. También se acepta presentar en el formato y modelo del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases.	SI	SI

POSTOR N° SISTEMAS ANALITICOS

	DOCUMENTOS A PRESENTAR	CUMPLE SI / NO
	e)Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de usos o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI
	a)Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el requerimiento de las especificaciones técnicas:	SI
	b)Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA según Legislación y normatividad vigente. En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del Registro Sanitario a reinscribir	SI
	c)Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente. o deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente: i. Nombre del Laboratorio que lo emite. ii. Nombre del producto. iii. Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles iv. Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno). v. Fecha de análisis o Fecha de Fabricación. vi. Firma del jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas. De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. También se acepta presentar en el formato y modelo del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases.	SI
e)	d)Copia simple del <u>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente</u> , que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de Certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión. Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante . Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura).	SI

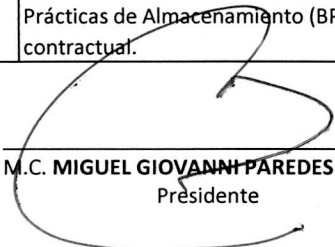
e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.

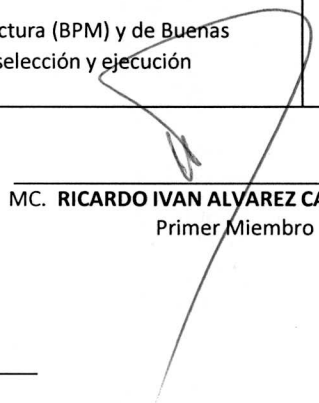
Para el caso que, el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.

Notas: En el caso de que los documentos de certificación no consignen fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

SI


M.C. MIGUEL GIOVANNI PAREDES ASPILCUETA
Presidente


MC. RICARDO IVAN ALVAREZ CARRASCO
Primer Miembro


LIC. LEILA ANNE ROQUE TUCTO
Segundo Miembro

POSTOR N° AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.

DOCUMENTOS A PRESENTAR	CUMPLE SI / NO
e)Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano, manual de instrucciones de usos o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI
a)Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el requerimiento de las especificaciones técnicas:	SI
b)Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente, Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA según Legislación y normatividad vigente. En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del Registro Sanitario a reinscribir	SI
<p>c)Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.</p> <p>o deberá contener enmendaduras ni correcciones, así mismo el protocolo de Análisis debe consignar obligatoriamente lo siguiente:</p> <p>i. Nombre del Laboratorio que lo emite.</p> <p>ii. Nombre del producto.</p> <p>iii. Fecha de vencimiento, en caso de productos estériles</p> <p>iv. Número de lote (explicar en hoja aparte si es código de uso interno).</p> <p>v. Fecha de análisis o Fecha de Fabricación.</p> <p>vi. Firma del jefe de Control de Calidad y demás firmas autorizadas.</p> <p>De no ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original.</p> <p>También se acepta presentar en el formato y modelo del fabricante siempre y cuando consigne como mínimo lo solicitado en las bases.</p>	SI
<p>d)Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión. Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante</p> <p>e) Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura).</p>	SI



e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.


Para el caso que, el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.

Notas: En el caso de que los documentos de certificación no consignen fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

SI


M.C. MIGUEL GIOVANNI PAREDES ASPILCUETA
Presidente


MC. RICARDO IVAN ALVAREZ CARRASCO
Primer Miembro


LIC. LEILA ANNE ROQUE TUCTO
Segundo Miembro