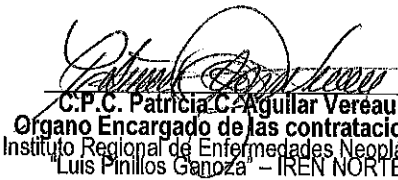


FORMATO N° 22

**ACTA DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:
BIENES, SERVICIOS EN GENERAL Y OBRAS
(PARA PROCEDIMIENTOS CUYA PRESENTACIÓN DE OFERTAS SE REALIZA EN ACTO PÚBLICO O PRIVADO)**

1	NÚMERO DE ACTA	85-2023			
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En, la ciudad de Trujillo, a los 21 días del mes de setiembre del año 2023, en el local de la Oficina de la Unidad de Logística, a las 8:00 am horas, se apersono la funcionaria encargada de convocar el procedimiento de selección designada mediante Memorando N° 022-2023 GRLL/GRSS-IREN NORTE-ADM-LOGISTICA , encargado de la convocatoria del procedimiento de selección de Contratación Directa N° 013-2023 , cuyo objeto de convocatoria es la ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4MM X 250CM CON VALVULA ANTIREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA ", a fin de OTORGAR LA BUENA PRO.				
3	SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN (DE CORRESPONDER) El quorum necesario que exige la normativa de contratación del Estado se logró con la presencia de los siguientes miembros:				
	ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRTACIONES	C.P.C. PATRICIA C. AGUILAR VERAU	Titular		Dependencia:
			Suplente		UNIDAD DE LOGISTICA
4	OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO De acuerdo con los resultados de la calificación, el postor ganador de la buena pro es:				
	Nombre o razón social del postor ganador				Monto adjudicado
	SALUTEM TECHNICA S.A.C.				118,944.00
5	BASE LEGAL Artículo 56 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Luego de la calificación de las ofertas, el Organo Encargado de las Contrataciones debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".				
6	ACUERDO ADOPTADO La funcionaria del ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, otorga la buena pro al postor mencionado en el numeral 4.				
7	 C.P.C. Patricia C. Aguilar Vereau Organo Encargado de las contrataciones Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Luis Pinillos Ganoza" - IREN NORTE				
	NOMBRES Y FIRMAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE SELECCIÓN O DEL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES				

ANEXO N° 01


CD N° 013-2023-IREN NORTE

**"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4MM X 250CM CON VALVULA
ANTIREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA EL
DEPARTAMENTO DE FARMACIA"**

CUADRO DE ADMISION

ACREDITACIÓN	SALUTEM TECNICA S.A.C
	ITEM N°1
Declaración Jurada de datos del postor. Anexo N° 01.	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 los Términos de Referencia contenidos 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
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 APLICA
El precio de la oferta en Soles Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	SI
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 Obligatorio solo 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 requiere 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 aceptara vigencias indefinidas (art. 34º del Decreto Supremo N°020-2011-SA). En caso de presentar los documentos solicitados, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la	SI
Inserto o Prospecto Se debe adjuntar para cada envase mediato, 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. N° 028-2010 SA modificado por el Art 1º del D.S. 020*-2001 SA, Art. 1º 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 mediato e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento y fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.	SI
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Solo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID, caso contrario deberá presentar documento y/o certificado de exoneración. 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. En el caso que, el Registro Sanitario del bien ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010 SA, En el Decreto Supremo N° 018-2011 SA y en el Decreto Supremo N° 016-2011 SA, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular en el Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el bien ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Derechos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM. Se aceptará como documento válido la presentación del listado de los productos que no requieran Registro Sanitario, listado que figura en la página web de la DIGEMID.	SI

<p>Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (copia simple)</p> <p>Emitida por la autoridad competente del país de origen, de presentarse en otro idioma, deberá estar acompañado de una traducción simple y vigente a la fecha de la presentación de las ofertas o con una antigüedad no mayor a 02 años desde su fecha de emisión.</p> <p>Se consideraran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante o extranjero, el Certificado C.E de la Comunidad Europea, Noram 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.</p> <p>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.</p>	<p>SI</p>
<p>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple)</p> <p>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.</p> <p>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 Practicas de Almacenamiento a su nombre.</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 BPA está incluido en el BPM.</p>	<p>SI</p>
<p>Certificado de Análisis (Copia simple)</p> <p>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 (MINS) y otros laboratorios acreditados por el INS.</p> <p>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>SI</p>


C.P.C. Patricia C. Aguilar Vereau
 Organo Encargado de las Contrataciones
 Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
 "Luis Pinillos Gancza" - IREN NORTE

CONTRATACION DIRECTA N° 013-2023-IREN NORTE

"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4MM X 250CM CON VALVULA ANTIREFLUJO DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 356,000.00 (Trescientos cincuenta y Seis mil 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: **TUBO DE BOMBA CON 3 ENTRADAS.**

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.

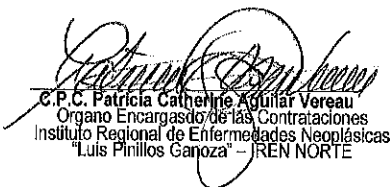
En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 6 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.

SALUTEM TECNICA S.A.C.


DOCUMENTACION (Contratos, Comprobantes de pago)	IMPORTE	C/CONSTANCIA
ORDEN DE COMPRA N° 004925- 2019 NSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 33,110.80	SI
ORDEN DE COMPRA N° 5239-2019 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 33,110.80	SI
ORDEN DE COMPRA N° 05845-2019 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 33,110.80	SI
ORDEN DE COMPRA N° 5984 -2019 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 33,110.80	SI
ORDEN DE COMPRA N° 6431-2019 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 33,110.80	SI
ORDEN DE COMPRA N° 067-2020 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 16,284.00	SI
ORDEN DE COMPRA N° 01895-2020 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 88,795.00	SI
ORDEN DE COMPRA N° 02215-2020 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS	S/. 88,795.00	SI
TOTAL	S/. 359,428.00	


C.P.C. Patricia Catherine Aguilar Vereau
Organo Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" - IREN NORTE

CD N° 013-2023-IREN NORTE

**"ADQUISICION DE TUBO DE PACIENTE 4MM X 250CM CON VALVULA ANTIREFLUJO
DESCARTABLE PARA INYECTOR DE CONTRASTE PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"**

ACREDITACIÓN		SALUTEM TECHNICA S.A.C.
ITEM N° 1		
A. CAPACIDAD LEGAL		
HABILITACION		
Requisitos: Es importante señalar, que los referidos dispositivos médicos deben contar con la documentación técnica de acuerdo al documento de orientación y ficha técnica respectiva. Constancia de Registro de Establecimiento Farmaceutico o Resolucion de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento. 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 presentación de la oferta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda. Acreditación: - Copia simple de Resolucion o constancia de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento.		SI
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 356,000.00 (Trescientos cincuenta y Seis mil 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: TUBO DE BOMBA CON 3 ENTRADAS. 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° 6 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


C.P.C. Patricia C. Aguilar Vera
Organismo Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" - IREN NORTE