



**ACTA DE ADJUDICACIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2024-INEN**

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 064-2024-GG/INEN de fecha 26 de abril de 2024)

"ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE"

Siendo las 11:00 horas del día 09 de mayo de 2024, se reunieron en las instalaciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Surquillo - Lima – Lima: el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística - Mg. Edy Omar Sánchez Damián, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística - Cpc. Edwin José Araujo Valentín, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística - Lic. Edwin Augusto Zumaeta Jauregui, y el Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística - Lic. Wilfredo Valencia Casanova Guadalupe, con el objetivo de verificar si la oferta presentada por el postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. (RUC N° 20501887286) cumple con las condiciones establecidas en las bases para la "ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE" correspondiente a la Contratación Directa N° 005-2024-INEN.

I. SOBRE LA DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA y LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

Para efectos del acto, mediante **INFORME N° 002528-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN** de fecha 06.05.2024, la Oficina de Logística solicitó a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia (área usuaria), su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., como parte de su oferta de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas establecidas en las bases del procedimiento de selección.

En respuesta, el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia mediante el **MEMORANDO N° 3313-2024-DF-DISAD/INEN** de fecha 08.05.2024, en base al **Informe N° 01818-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN** del Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado y al **Informe N° 00299-2024-UFBSMT-DP-DISAD/INEN** del Coordinador de la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, comunica el resultado de la evaluación realizada a la documentación presentada por el postor **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** como parte de su oferta, tal como se aprecia en las siguientes imágenes:

ÍTEM N°1: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLE X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE"

POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – Numeral f	DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION	RESULTADO
1. DIGNOSTICA PERUANA SAC	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

ANEXO N° 01

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA (CONTRATACIÓN DIRECTA N° 002-2024-INEN)

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE"		
POSTOR	DIAGNOSTICA PERUANA SAC		
Fecha de Evaluación:	07/05/2024		
ITEM N°	ITEM 1: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE		
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria		CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
f)	* Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediate y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI CUMPLE	PRESENTO: COPIA DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATO Y MEDIANO Y DEL INSERTO / COD: MQT628SL5 / FAB.:FAB. MACO PHARMA - FRANCIA/ Follo: 11,12,13,14
g)	* Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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 CUMPLE	R.D.N°2307-2023/DIGEMID/CD/MP/EDMINSA / R.S.N°DM2676SE / COD: MQT628SL5 / FAB.:MACO PHARMA - FRANCIA/ VIGENCIA: 12/04/2026 Follo 25, 26.
h)	* Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado o certificado de conformidad, emitido por el fabricante de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente	SI CUMPLE	LOTE:11500881CM / COD:MQT628SL5 / FAB.:MACO PHARMA - FRANCIA / VIGENCIA:10/2025 / Follo: 30,31
i)	* 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 BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación an BPM emitido por la ANM. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen 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 "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).	SI CUMPLE	* CERTIFICADO N°21953 Rev. 4 / ISO13485:2016 / FAB. MACO PHARMA - FRANCIA / VIGENCIA:27/03/2025 / Follo: 33 a 38.
j)	* Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), 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 cargado 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 (2) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente. La vigencia 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 CUMPLE	OBPA N°1984-2022 / VIGENCIA:21/11/2025 Follo: 44
REQUISITO DE HABILITACIÓN	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	SI CUMPLE	R.D.N°2286-SS/DIGEMID/AS/TEP / Follo: 52,53
CONCLUSION: La propuesta técnica presentada por el postor DROGUERIA DIAGNOSTICA PERUANA SAC , SI CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.			

OF. Cristina Violeta Muñoz Cabrera
Coordinadora E.F. Almacenamiento Especializado
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MAGREY SOTO ALQUIAN BERNAL
QUIMICO FARMACEUTICO
3.F.P. 12553

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2024-INEN)

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICIÓN DE BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLÉ X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE"		
POSTOR:	DIAGNOSTICA PERUANA SAC		
Fecha de Evaluación:			
ITEM N°	ITEM 1: BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUADRUPLÉ X 450 ML CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA FRACCIONAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE		
	2.2.1.1. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NÚMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta El postor deberá presentar Copia simple de la folietería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "material" y las "Características principales" contenidas en el "ANEXO N° 1" del presente documento del requerimiento y especificaciones técnicas. Nota: Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folietería, instructivos, catálogos o similares.		
MATERIAL			
Plástico de grado médico (PVC) con plastificante DEHP di(2-ethylhexil) ftalato y/o TOTM (triccil (metilato)).		SI	Folio 17, Pag 17
ENVASE INMEDIATO: De acuerdo con lo indicado en el registro sanitario.		SI	Folio 25, Pag 25
ENVASE MEDIANO: De acuerdo con lo indicado en el registro sanitario		SI	Folio 25, Pag 25
Características principales			
a)	Bolsa colectora de sangre cuádruple.	SI	Folio 16, Pag 16
b)	Volumen de extracción: 450 ml +/- 10%.	SI	Folio 16, Pag 16
c)	De configuración Top and Bottom.	SI	Folio 16, Pag 16
d)	La bolsa está constituida por:	SI	Folio 17, Pag 17
NOT: bolsas de PVC plastificado con DEHP (Di-ethyl-hexil-ftalato).		SI	Folio 17, Pag 17





92 bolsas de PVC plastificado con TOTM (Triocil trimetilato).		SI	Folio 17, Pag 17
e)	Contiene 63mL de anticoagulante CPD.	SI	Folio 17, Pag 17
f)	Contiene 100mL de solución activa SAG-M, que permita conservar los hematíes hasta 42 días.	SI	Folio 17, Pag 17
g)	Posee 2 bolsas satélites diseñadas para conservar plaquetas por 5 días y/o plasma.	SI	Folio 17, Pag 17
h)	Aguja de calibre 16 G con un ángulo biselado y/o trifacelado para una punción suave y una cateterización optimizada, con doble revestimiento de silicona.	SI	Folio 17, Pag 17
i)	Protector de aguja rígido, que protege y mantiene la esterilidad de la aguja.	SI	Folio 17, Pag 17
j)	Base de la aguja diseñada con estrías laterales para un mayor control de la aguja durante la venopunción.	SI	Folio 17, Pag 17
k)	Con cámara de seguridad situada en la línea de colecta, asegura la no contaminación de la muestra con el anticoagulante.	SI	Folio 17, Pag 17
l)	Con dispositivos de seguridad integrados, constituido por:	SI	Folio 17, Pag 17
<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa premuestra, permite la reducción de la contaminación bacteriana, desviación de los primeros mL de sangre. • Dispositivo de toma de muestra, permite la toma de muestras en tubos al vacío en sistema cerrado, procedimiento seguro y fácil de usar. • Protector de aguja al final de la colecta, asegura el recubrimiento irreversible de la aguja tras realizar la venopunción, prevención de lesiones por pinchazos con la aguja, confirmación visual y 		SI	Folio 17, Pag 17
m)	Vigencia una vez abierto el empaque individual: 10 días	SI	Folio 17, Pag 17
n)	USO: Diseñado para la preparación de plasma, concentrado de glóbulos rojos, concentrado de plaquetas unitario a partir de capa leucoplaquetaria (Buffy coat).	SI	Folio 17, Pag 17
o)	Complementos:	SI	Folio 17, Pag 17
170 kits de filtración para concentrado de plaquetas con solución PAS (solución activa para plaquetas) en cantidad suficiente, en cada entrega mensual.		SI	Folio 10 y 21
p)	Etiqueta:	SI	Folio 17, Pag 17
Termoestable al plástico, con la más alta calidad de impresión, resistente al desprendimiento, humedad, centrifugación y congelado.		SI	Folio 17, Pag 17
CONCLUSION:		APROBADO: SI CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, REQUERIDAS EN EL ÍTEM 2.2.1.1.	

L. CRISTÓBAL ARGÜENES SANCHEZ
 Especialista RNE ASIS
 Médico Jefe de La Unidad Funcional de Banco de Sangre y Plasma Transfusional
 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Por consiguiente, se procede a verificar que la oferta del postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. contenga la documentación de presentación obligatoria, señalada en el Numeral 2.2.1. del capítulo II de las bases, y la documentación para acreditar los requisitos de calificación establecidos en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases, de acuerdo al detalle siguiente:

N°	DETALLE DE DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
1	Declaración jurada de datos del postor. (ANEXO N° 1)	SÍ	02
2	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.	SÍ	05 al 08
3	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (ANEXO N° 2)	SÍ	09
4	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (ANEXO N° 3)	SÍ	10
5	El postor deberá presentar Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "material" y las "Características principales" contenidas en el "ANEXO N° 1" del presente documento del requerimiento y especificaciones técnicas.	SÍ	De acuerdo a lo señalado en el Informe N° 299-2024-UFBMT-DP-DISAD/INEN, por la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional (Según Anexo N° 02)
6	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SÍ	De acuerdo a lo señalado en el Informe N° 1818-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN, por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado (Según Anexo N° 01)
7	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del 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 Normativa vigente.	SÍ	
8	Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado o Certificado de conformidad	SÍ	
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o Documento Equivalente	SÍ	
10	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente	SÍ	
11	Declaración jurada de plazo de entrega. (ANEXO N° 4)	SÍ	47
12	El precio de la oferta en soles. (ANEXO N° 5)	SÍ	48

N°	CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
13	<u>REQUISITOS:</u> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos emitidas por DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda. <u>ACREDITACIÓN:</u> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. 	SÍ	52 al 58

N°	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (Anexo N° 6)	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
14	<u>REQUISITOS:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 8,101,200.00 (Ocho millones ciento un mil doscientos 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 Dispositivos Médicos en general de uso humano. <u>ACREDITACIÓN:</u> 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.	SÍ	59 al 131

Que, en consideración de los resultados de la evaluación remitida por el Departamento de Farmacia y en consideración de lo expuesto en los cuadros precedentes, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.**, contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases, cumpliendo con las Especificaciones Técnicas y Requisitos de Calificación establecidas.

II. ADJUDICACIÓN:

Por consiguiente, como consecuencia de los resultados finales, **se procede a adjudicar la Contratación Directa N° 005-2024-INEN** de acuerdo al siguiente detalle:

GANADOR	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.
R.U.C. N°	20501887286
MONTO TOTAL ADJUDICADO	S/ 2,700,400.00 (Dos millones setecientos mil cuatrocientos con 00/100 soles)

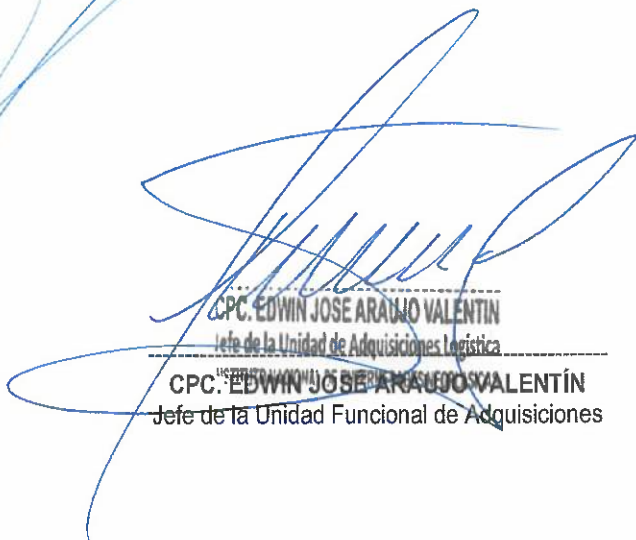
Se precisa que la oferta presentada por el postor DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. se desgrega de la siguiente manera:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
BOLSA COLECTORA DE SANGRE CUÁDRUPLE X 450 ML	34,400	S/ 78.50	S/ 2'700,400.00
TOTAL			S/ 2'700,400.00

La adjudicación será publicada en el SEACE, siendo las 12:30 horas del mismo día, se suscribe la presente acta en señal de conformidad.



MS. EDY OMAR SANCHEZ DAMIÁN
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística



CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN
Jefe de la Unidad de Adquisiciones Logística
CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTÍN
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones



LIC. EDWIN AUGUSTO ZUMAETA JAUREGUI
Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística



LIC. WILFREDO VALENCIA CASANOVA GUADALUPE
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística