



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

ACTA N° 001-AS N°030-2023-INSNSB-1
ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 030-2023-INSNSB-1

CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70%

En la ciudad de Lima, siendo el 20/07/2023, se reunieron en la Oficina del Equipo de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, sito en Av. de la Rosa Toro N° 1399 – Urbanización Jacarandá II – San Borja, los miembros del Comité de Selección designados mediante Formato de Designación de Comité de Selección de fecha 27/06/2023, para conducir el procedimiento de selección: **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°030-2023-INSNSB-1** para la **CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70%**, conformación se detalla de la siguiente manera:

Miembros:

CLARA ELIZABETH ESPINOZA TINCO
KATIA CUSIHUALLPA CARDENAS
MIRIAM REMON PALOMINO

PRESIDENTE TITULAR
PRIMER MIEMBRO TITULAR
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR

I. REGISTRO DE PARTICIPANTES:

De acuerdo con el cronograma establecido en el portal del SEACE, se da cuenta del registro electrónico de participantes inscritos:

CUADRO Nro. 01

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro	Acciones
1	Proveedor con RUC	20505463146	HEMOCARE S.A.C.	10/07/2023	Válido		10/07/2023	20505463146	🔍🗑️
2	Proveedor con RUC	20508191597	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	11/07/2023	Válido		11/07/2023	20508191597	🔍🗑️
3	Proveedor con RUC	20609558807	ANGULAR INGENIEROS S.A.C.	08/07/2023	Válido		08/07/2023	20609558807	🔍🗑️

3 registros encontrados, mostrando 3 registro(s), de 1 a 3. Página 1 / 1.

II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

De la lista de participantes conforme al cuadro Nro. 01, los siguientes postores presentaron su oferta por medio de la plataforma SEACE:

CUADRO Nro. 02

Presentación de ofertas/expressión de interés				
Entidad convocante:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA			
Nomenclatura:	AS-SM-10-2023-INSNSB-1			
Nro. de convocatoria:	1			
Objeto de contratación:	Bien			
Descripción del objeto:	CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70%.			
Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70 %			
20508191597	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	19/07/2023	10:10:41	Electronico
20505463146	HEMOCARE S.A.C.	19/07/2023	18:43:23	Electronico



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

III. ADMISIÓN DE OFERTAS:

El Comité de Selección, procedió a determinar si las ofertas presentadas cumplen con la documentación **obligatoria** requerida en el numeral 2.2.1.1 Del Capítulo II de la sección específica de las bases del procedimiento de selección conforme a lo señalado en el artículo 52° del Reglamento de la Ley de Contrataciones (DS N° 344-2018-EF) obteniendo los siguientes resultados:

CUADRO Nro. 03

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	HEMOCARE S.A.C.
a)	Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	Cumple	Cumple
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta	Cumple	Cumple
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Cumple	Cumple
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)	Cumple	Cumple
e)	Brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta del fabricante o data sheet, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.	Cumple	Cumple
f)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	Cumple	Cumple
g)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso. (Anexo N° 5)	No corresponde	No corresponde
h)	El precio de la oferta se debe presentar en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6	S/ 477,000.00	S/ 227,900.00
i)	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	Cumple	No Cumple
j)	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Cumple	Cumple
k)	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	Cumple	No Cumple
l)	Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)	No Cumple	No Cumple
RESULTADO		NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

El Comité de Selección procede a precisar los motivos del resultado de la admisión:

3.1 POSTOR BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.: De la revisión de los documentos del postor, el Comité de Selección no admite la oferta, por los siguientes motivos:

[Handwritten signature]



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

3.1.1 El postor **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.** presenta en el folio 38 de su oferta el Protocolo de Análisis emitido por el fabricante Longood Medicine (Beijing) Co. Ltd, de procedencia CHINA.

Longood 蓝戈

138

PROTOCOLO DE ANÁLISIS / ANALYSIS PROTOCOL

Producto / Product:	SKIN WIPER (TOALLITA PARA LIMPIEZA DE PIEL)			Modelo / Model:	K-YXJS*5
Presentación / Presentation:	Caja por 200 sobres aluminizados / Box 200 envelopes aluminized			Lote / Lot:	2022041010
Fecha de Fabricación / Manufacturing date:	2022-04-10	E. Vencimiento / Expiration date	2025-04-09	Fecha de Análisis / Analysis date	2022-04-18
DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN / ACCEPTANCE CRITERIA			RESULTADOS / RESULTS	MÉTODO / METHOD
EMPAQUE / PACKING	Primario / Primary	Sobre aluminizado individual totalmente sellado / Fully sealed individual aluminized envelope		Cumple / Complies	Inspección Visual / Visual inspection
		Exento de rebabas o aristas cortantes, libre de partículas extrañas y manchas / Free of burrs and sharp edges, free of foreign particles and stains			Técnica propia / Own technique
	Secundario / Secondary	Suave al tacto, fácil de manipular / Soft to the touch, easy to handle			Inspección Visual / Visual inspection
		Multiempaque de cartón grado médico / Medical grade cardboard multi-pack			Técnica propia / Own technique
PRODUCTO / PRODUCT	Materiales / Materials	Toallita / Tissue	Tela no tejida blanca, de poliéster, suave y elástica, sin manchas y bordes limpios / White non-woven fabric, polyester, soft and elastic, without stains and clean edges	Cumple / Complies	Cumple / Complies
		Sustancia impermeabilizante / Impermeabilizing substance	Clorhexidina al 2%, Alcohol Isopropílico al 70%, Agua purificada c.s.p. 100% / 2% Chlorhexidine, 70% Isopropyl Alcohol, Purified Water q.s.p. 100%		
	Volúmen de líquido en las toallitas / Volume of liquid in wipes	Para piel / For skin	0.5 mL	Cumple / Complies	
	Solución desinfectante y concentración / Disinfectant solution and concentration	Gluconato de Clorhexidina al 2% p/v y Alcohol Isopropílico al 70% v/v // Chlorhexidine Gluconate 2% w/v and Isopropyl Alcohol 70% v/v		Cumple / Complies	
	Medidas de las toallitas / Wipes measurements	Para piel / For skin	7.7 cm ± 0.1 cm x 6.3 cm ± 0.1 cm	Cumple / Complies	
	Fluorescencia / Fluorescence	Bajo la lámpara ultravioleta, la sustancia fluorescente al observarse con fluorescencia microscópica debe presentar una coloración marrón-púrpura y unas pocas partículas amarillas. La fuerte fluorescencia azul no debe mostrarse / Under the ultraviolet lamp, the fluorescent substance when viewed under microscope fluorescence should show a brownish-purple color and a few yellow particles. The strong blue fluorescence should not show.		Cumple / Complies	
	Ensayos de Biocompatibilidad / Biocompatibility tests	No citotóxico / Not cytotoxic No provoca irritación / Does not cause irritation No provoca hipersensibilidad / Does not cause hypersensitivity		Cumple / Complies	

Longood Medicine (Beijing) Co., Ltd., garantiza que los valores arriba obtenidos corresponden al lote analizado / Longood Medicine (Beijing) Co., Ltd., guarantees that the values obtained above correspond to the batch analyzed.

CONCLUSIONES / CONCLUSIONS: Aprobado / Approved

Zhang Qiang



BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

MANUEL EDUARDO PACHECO VERA
REPRESENTANTE LEGAL
R.N. 4234071

Nombres y Apellidos / First and last names: Zhang Qiang
Firma y sello / Signature and stamp:
Cargo del responsable de Q.C. / Position of the head of Q.C.: Q.C. Manager

De acuerdo a lo establecido en la página 18 de las Bases Integradas, indica lo siguiente:

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN ROTULADOS O INSERTO O FICHA TÉCNICA QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

[Handwritten signature]



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

Al respecto, se verifica que la información contenida en dicho protocolo de análisis se encuentra en dos idiomas: inglés y español, por lo que, considerando la procedencia del ente emisor de dicho protocolo (PAÍS CHINA), este colegiado no podría precisar si dicho protocolo de análisis es un documento original, tomando en cuenta que este documento debería estar en el idioma del país de origen.

Ahora, suponiendo que este documento fuera copia fiel del protocolo de análisis original; en la oferta del postor no obra el documento original, ni la constancia de traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según lo establecido en las bases integradas.

Adicionalmente, corresponde mencionar que, en el presente caso, no ha acontecido ninguno de los supuestos previstos en el artículo 60 del Reglamento, a efectos de disponer que se subsane la oferta del postor, respecto a los documentos necesarios para acreditar el protocolo de análisis presentado por el postor en su oferta; caso contrario, si se dispusiera la subsanación de la oferta, ello implicaría alterar el contenido esencial de la misma, lo cual se encuentra proscrito en la normativa de contratación pública. Según se verifica, dicho supuesto de subsanación es aplicable cuando el documento original que se encuentre en un idioma distinto al español (necesario para la admisión, evaluación y/o calificación respectiva) se haya presentado en la oferta.

3.1.2 De acuerdo a lo establecido en la página 20 de las Bases Integradas, se indica lo siguiente:

I) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Este colegiado constata que el protocolo de análisis no contiene la firma del profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, cabe indicar que, si bien en el documento se consigna el nombre de la persona Zhang Qiang en calidad de emisor, no es posible suponer de alguna manera, que se trate de algún tipo de firma utilizada por dicha persona, así como tampoco inferir de su redacción que se trate del personal responsable del control de calidad del laboratorio fabricante del producto ofertado. En la misma línea, debe tenerse en cuenta que en la oferta no se evidencia referencia alguna que dé cuenta de la existencia de un ejemplar del documento firmado por el responsable de control de calidad del laboratorio que realizó el análisis.

CONCLUSIONES / CONCLUSIONS:

Aprobado / Approved

Zhang Qiang



Nombres y Apellidos / First and last names: Zhang Qiang
Firma y sello / Signature and stamp:
Cargo del responsable de Q.C. / Position of the head of Q.C. Manager

BIONEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.

MANUEL EDUARDO PACHECO VERA
REPRESENTANTE LEGAL
DNI: 42340671



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el documento presentado por el postor **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.** en calidad de protocolo de análisis no cumple con la condición de contener la firma del responsable de control de calidad del laboratorio fabricante, conforme al texto expreso de las bases integradas.

Al respecto, este Comité de Selección considera importante traer a colación la **Resolución N°02565-2023-TCE-S4 de fecha 15/06/2023**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en el que señala lo siguiente:

[...] una vez presentadas las ofertas, los postores son responsables por la validez de ellas, debiendo acreditar de manera adecuada los requisitos exigidos en la normativa y las bases del procedimiento, caso contrario se tendrá que declarar la no admisión o descalificación, según corresponda

Asimismo, este Comité de Selección considera importante traer a colación la **Resolución N°0381-2019-TCE-S1 de fecha 19/03/2019**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en el que señala lo siguiente:

"Como marco referencial, es necesario tener en cuenta que la evaluación de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso".

Además, la **Resolución N°1950-2019-TCE-S2 de fecha 10/07/2019**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, señala lo siguiente:

"... es importante precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin de que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del Comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas, realizando un análisis integral que permita convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad como se indicó, de inferir o interpretar información alguna".

Por los motivos expuestos, se determina que el postor **BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.** no cumple con los requisitos de Admisibilidad, solicitada en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, página 17 de las Bases Integradas.

CX



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

3.2 POSTOR HEMOCARE S.A.C.: De la revisión de los documentos del postor, el Comité de Selección no admite la oferta, por los siguientes motivos:

3.2.1 De acuerdo a lo establecido en la página 19 de las Bases Integradas, se indica lo siguiente:

i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para el suministro de Dispositivos Médicos nacionales e importados.

El postor **HEMOCARE S.A.C.** presenta en el folio 42 y 43 de su oferta, la Adenda N°05 al Contrato de Locación de Servicios de Almacenamiento y Distribución; de la verificación de dicho documento, este colegiado precisa que, **dicho contrato no se encuentra vigente (renovación automática hasta el 31 de diciembre de 2022)**, al momento de la presentación de su oferta.

042

ADENDA N° 05 AL CONTRATO DE LOCACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Consta por el presente documento privado la Adenda N° 05 al Contrato de Locación de Servicios de Almacenamiento y Distribución que celebran, de una parte, **HEMOCARE S.A.C.**, con RUC N° 20505463146, con domicilio en Av. Andrés Balmori N° 856, Int. 201, Urb. Limatambo, Surquillo, Lima - Perú; representada por el señor Rodolfo Yvan Muñoz Robles, identificado con DNI N° 07454296; según poder que corre inscrito en la Partida Electrónica N° 11460022 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, a quien en adelante se la denominará **"LA COMITENTE"**; y de la otra, **DRUGERIA SIGMA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.**, con RUC N° 20547713043, representada por los señores Carlos Felipe Silva La Torre, identificado con DNI N° 06796453 y Guillermo Martín Silva Tabasco, identificado con DNI N° 02152361, según poder que corre inscrito en la Partida Electrónica N° 12292274 del Registro de Personas Jurídicas de Lima, con domicilio en Av. Los Frutales N° 220, Ate, Lima - Perú, a quien en adelante se la denominará **"LA LOCADORA"**; la misma que se sujetará a los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 29 de octubre de 2013, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** suscribieron un Contrato de Locación de Servicios de Almacenamiento y Distribución, con una vigencia hasta el 02 de noviembre de 2015 y con renovación automática hasta el 02 de noviembre de 2017, en adelante **"EL CONTRATO"**.
- 1.2. Con fecha 31 de diciembre de 2016, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** suscribieron la Adenda N° 01 a **EL CONTRATO**, mediante la cual acordaron actualizar las tarifas por los servicios de Almacenamiento, Distribución e Impresión de Documentos.
- 1.3. Con fecha 31 de septiembre de 2017, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** suscribieron la Adenda N° 02 a **EL CONTRATO**, mediante la cual acordaron ampliar la vigencia del mismo hasta el 02 de noviembre de 2018, con renovación automática hasta el 02 de noviembre de 2019, así como actualizar las tarifas por los servicios relacionados al Almacenamiento.
- 1.4. Con fecha 01 de mayo de 2018, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** suscribieron la Adenda N° 03 a **EL CONTRATO**, mediante la cual acordaron establecer condiciones de confidencialidad, de ética y responsabilidad social, así como también actualizar las tarifas por los servicios relacionados al Almacenamiento y por el servicio adicional de Disposición de Personal Operativo.
- 1.5. Con fecha 01 de enero de 2019, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** suscribieron la Adenda N° 04 a **EL CONTRATO**, mediante la cual acordaron actualizar las tarifas por los servicios relacionados al Almacenamiento y Disposición de Personal Técnico para Auditorías y/o Inspecciones, así como por el servicio adicional de Disposición de Personal Operativo.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

- 2.1. Por el presente instrumento, las partes acuerdan ampliar la vigencia de **EL CONTRATO** hasta el 31 de diciembre de 2020, con renovación automática hasta 31 de diciembre de 2022, salvo que alguna de las partes comunique a la otra su intención de no renovar el contrato a su vencimiento y por escrito.
- 2.2. De otro lado, **LA COMITENTE** y **LA LOCADORA** acuerdan actualizar las tarifas por el servicio de almacenaje a partir del 01 de agosto de 2019; consecuentemente, contienen en

Adenda N° 05 al Contrato de Locación de Servicios de Almacenamiento y Distribución, celebrado entre HEMOCARE S.A.C. y Drugeria Sigma Soluciones Logísticas S.A.C., de fecha 01 de agosto de 2019. Página 1

HEMOCARE S.A.C.
Rodolfo Yvan Muñoz Robles
Identificado con DNI N° 07454296

DRUGERIA SIGMA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.
Carlos Felipe Silva La Torre
Identificado con DNI N° 06796453
Guillermo Martín Silva Tabasco
Identificado con DNI N° 02152361

HEMOCARE S.A.C.
Rodolfo Yvan Muñoz Robles
Identificado con DNI N° 07454296

DRUGERIA SIGMA SOLUCIONES LOGISTICAS S.A.C.
Carlos Felipe Silva La Torre
Identificado con DNI N° 06796453
Guillermo Martín Silva Tabasco
Identificado con DNI N° 02152361

En esa medida, el presente contrato no constituye un documento que pueda ser aceptado en vía de "subsanción", toda vez que, éste no es un documento emitido por una entidad pública.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

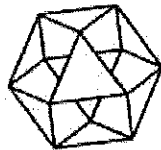
3.2.2 De acuerdo a lo establecido en la página 18 de las Bases Integradas, se indica lo siguiente:

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN ROTULADOS O INSERTO O FICHA TÉCNICA QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

El postor **HEMOCARE S.A.C.** presenta como Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485: 2016 en idioma original (folio 46 y 47 de su oferta) y a su vez, en el folio 48 y 49 de su oferta presenta la traducción simple de dicho certificado, el mismo que no cuenta con traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según lo establecido en las bases integradas.

046



NSAI

**Certificate of Registration
of Quality Management System
to I.S. EN ISO 13485:2016**

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

GAMA Healthcare Ltd
The Maylands Building
Maylands Avenue
Hemel Hempstead Industrial Park
Hemel Hempstead, Herts, HP2 7TG
United Kingdom

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of Medical Wipes and
Disinfecting Sprays for Disinfecting Non-Invasive Medical Devices.**

Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the Annex
(File No. MD19.8195)

[Signature]

Representative:
Caroline Lynch
Chief Executive Officer, NSAI

[Signature]

Approved by:
Caroline Dore Conaghan
Principal of Medical Devices of Ireland Body

Certificate Number: MD19.8195
Certification Granted: 09 January 2019
Effective Date: 09 January 2022
Expiry Date: 08 January 2025



All valid certifications are listed on NSAI's website - www.nsa.ie
The continued validity of this certificate may be verified under "Certificate Company Search"
NSAI is a member of the International Standards Organization (ISO) and is a member of the European Committee for Standardization (CEN).
NSAI is a member of the International Organization for Standardization (ISO) and is a member of the European Committee for Standardization (CEN).

HEMOCARE S.A.C.
RUC-15-58 Rev. 1.0
Page 1 of 2

HEMOCARE S.A.C.
KARMA CECANO VILLALBA
DIRECTORA TÉCNICA
C.S.P.P. 12728



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

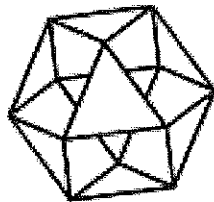
Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

047



NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.8195

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of Medical Wipes
and Disinfecting Sprays for Disinfecting Non-Invasive Medical
Devices.

Activity

Location

Headquarters, Administration,
Manufacturing, Distribution

GAMA Healthcare Ltd
The Maylands Building
Maylands Avenue
Hemel Hempstead Industrial Park
Hemel Hempstead, Herts, HP2 7TG
United Kingdom
File No.: MD19.8195

Administration, Design

GAMA Healthcare Ltd
fellows Research Centre,
North Dean Business Park, Stainland Road,
Greetland, Halifax HX4 8LR
United Kingdom
File No.: MD19.8195/A

Verified by:
Operations Manager

HEMOCARE S.A.C.

Raulito Yala Muñoz
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 07111111

GCT-25-58 Rev 1.0
Page 2 of 2

HEMOCARE S.A.C.

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P. N° 13728



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

048

TRADUCCIÓN SIMPLE

(LOGO)

CERTIFICADO DE REGISTRO
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PARA LS EN ISO 13485:2016

La Autoridad Nacional Estándar de Irlanda certifica que:

GAMA Healthcare Ltd
The Maylands Building
Maylands Avenue
Hemel Hempstead Industrial Park
Hemel Hempstead, Herts, HP2 7TG
United Kingdom

Ha sido evaluado y se consideró que cumple con los requerimientos del estándar anterior
respecto al alcance de las operaciones que se indica a continuación:

**El Diseño, Fabricación y Distribución de toallitas médicas y aerosoles
desinfectantes para desinfectar dispositivos médicos no invasivos.**

Los sitios adicionales cubiertos por esta certificación de sitios múltiples se enumeran en el Anexo (Archivo
No. MD19.8195)

(FIRMA)

(FIRMA)

Aprobado por

Aprobado por

Geraldine Larkin

Caroline Doré Geraghty

Director ejecutivo, NSAI

Director de dispositivos médicos / Jefe del organismo notificado

Número de Certificado: MD19.8195

Certificación otorgada: 09 de Enero del 2019

Fecha de efectividad: 09 de Enero del 2022

Fecha de expira: 08 de Enero del 2025

HEMOCARE S.A.C

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P.N° 13728

Todas las certificaciones válidas se encuentran listadas en la página web de NSAI - www.nsa.ie
La validez continua de este certificado se puede verificar en "Búsqueda De Empresas Certificadas"
NSAI (Autoridad Nacional de Irlanda), 15 Swift Square, Merrionwood, Santry, Dublin 4, Ireland T +353 1 807 3800 E: info@nsai.ie
www.nsa.ie
NSAI Inc. 30 Trafalgar Square, Suite 603, Nashua, New Hampshire, USA T +1 803 882 4432 E: info@nsai.com www.nsa.ie.com

HEMOCARE S.A.C.

GTC-25-58 Rev 1.0

Rodolfo Yvon Méndez Ríos
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 00054206



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

049

Pag 1 de 2

(LOGO)

Anexo al número de certificado: MD19.8195

Alcance del registro:

Diseño, fabricación y distribución de toallitas médicas y aerosoles desinfectantes para desinfectar dispositivos médicos no invasivos.

Actividad:

Diseño, Administración, Manufactura, Distribución

Ubicación

GAMA Healthcare Ltd

The Maylands Building

Maylands Avenue

Hemel Hempstead Industrial Park

Hemel Hempstead, Herts, HP2 7TG

United Kingdom

Número de expediente.: MD19.8195

Administración, Diseño

GAMA Healthcare Ltd

Fellows Research Centre,

North Oaks Business Park, Stainland Road,

Greeland, Halifax HX4 8LR

United Kingdom

Número de expediente.: MD19.8195/A

Verificada por:

Gerente de Operaciones

GCT-25-58 Rev 1.0

Pag 2 de 2

HEMOCARE S.A.C.

RODRIGO YVON SUAREZ RODRIGUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 8304236

HEMOCARE S.A.C

KARINA CEDANO VILLAMUZA
DIRECTORA TECNICA
D.O.P.P N° 12733



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

3.2.3 El postor HEMOCARE S.A.C. presenta en el folio 50 de su oferta el Certificado de Análisis original, emitido por el fabricante Gama Healthcare LTD. Asimismo, en el folio 51 de su oferta presenta la traducción simple de dicho Certificado de Análisis, sin embargo, dicho documento no cuenta con traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según lo establecido en las bases integradas.

050

CERTIFICATE OF ANALYSIS



Specification No: 01052008
Product Code: CA2CSKIN (Blue Box)
Product Name: Clinell Alcoholic 2% Chlorhexidine Wipe
Lot No: 221101/5
Expiry Date: 2024-11
Date of Analysis: 10.11.2022
Customer: Gama Healthcare Limited
Address: GAMA Healthcare Ltd
2 Regal Way,
Watford
WD24 4JY

Product Type	Sachet Wipe	Status
Solution Composition	70% Alcohol	Complies
	2.53% Chlorhexidine	
Non-Woven type	23gsm Polypropylene Material	Complies
Sachet Foil	CCP50/PE12/ALU6.35/ION23	Complies
Wipe Size	100mm x 105mm	Complies
Impregnation	1ml Solution per sachet	Complies

Signed: Louise O'Neill

On behalf of Naturelle Consumer Products Ltd.

Naturelle Consumer Products Limited
Unit 5 Bankmore Way
East Industrial Park
Doogary, Omagh
Co. Tyrone, Northern Ireland
BT79 0NZ

HEMOCARE S.A.C.

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R.P.N. 12718

Tel: +44 (0) 28 822 49396 Fax: +44 (0) 28 822 47793
E-mail: info@naturelle.ie Web: www.naturelle.ie
Co. Reg. No. NI20533 VAT Reg. No. GB432772746

HEMOCARE S.A.C.

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R.P.N. 12718

HEMOCARE S.A.C.

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R.P.N. 12718



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

051

TRADUCCIÓN SIMPLE

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

(Logo)

Especificación N°: 01052008
Código del Producto: CA2C9KIN (Caja azul)
Nombre del Producto: Clinell Alcoholico 2% Chlorhexidine Wipe
Lote N°: 221101/5
Fecha de Vencimiento: 11-2024
Fecha de Análisis: 10.11.2022
Cliente: Gama Healthcare Limited
Dirección: GAMA Healthcare Ltd
2 Regal Way,
Watford
WD24 4JY

Tipo de Producto	Toallita de bolsita	Estado
Composición de la Solución	70% Alcohol 2.53 % Chlorhexidina	Cumple
Sustrato no tejido	23 gsm Material de polipropileno	Cumple
Bolsita de aluminio	CCP50/PE12/ALU6.35/ON23	Cumple
Tamaño de la toallita	100mm x 105mm	Cumple
Impregnación	1ml Solución por bolsita	Cumple

Firma:

En nombre de Naturella Consumer Products Ltd.

Naturella Consumer Products Limited

Unit 5 Bankmore Way

East Industrial Park

Doogary, Omagh

Co. Tyrone, Northern Ireland

BT79 0NZ

Tel: +44 (0) 28 822 49396 Fax: +44 (0) 28 822 47793

E-mail: info@naturella.ie Web: www.naturella.ie

Co. Reg. No. NI20533 VAT Reg. No. GB432772746

HEMOCARE S.A.C.

Cedano

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P.N° 12724

HEMOCARE S.A.C.

W. Muñoz Rojas

W. Muñoz Rojas
REPRESENTANTE LEGAL
CNI 0404296

HEMOCARE S.A.C.

Karina Cedano Villanueva

KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P.N° 12724



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

3.2.4 De acuerdo a lo establecido en la página 20 de las Bases Integradas, se indica lo siguiente:

1) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos.

El postor **HEMOCARE S.A.C.** presenta en el folio 50 de su oferta el Certificado de Análisis original, emitido por el fabricante Gama Healthcare LTD., el mismo que no consigna la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante.

Por otro lado, este colegiado constata que el certificado de análisis no contiene la firma del profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, cabe indicar que, si bien en el documento se consigna el nombre de la persona Louise O'Neill en calidad de emisor, no es posible suponer de alguna manera, que se trate de algún tipo de firma utilizada por dicha persona, así como tampoco inferir de su redacción que se trate del personal responsable del control de calidad del laboratorio fabricante del producto ofertado. En la misma línea, debe tenerse en cuenta que en la oferta no se evidencia referencia alguna que dé cuenta de la existencia de un ejemplar del documento firmado por el responsable de control de calidad del laboratorio que realizó el análisis.

Signed:

Louise O'Neill

On behalf of Naturelle Consumer Products Ltd.

Naturelle Consumer Products Limited
Unit 5 Bankmore Way
East Industrial Park
Doogary, Omagh

Co. Tyrone, Northern Ireland
BT79 0NZ

Tel: +44 (0) 28 822 49396 Fax: +44 (0) 28 822 47793
E-mail: info@naturelle.ie Web: www.naturelle.ie
Co. Reg. No. NI20533 VAT Reg. No. GB432772746

HEMOCARE S.A.C.
Karina Cedano Villanueva
KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P. N° 12726

HEMOCARE S.A.C.
Rodolfo Yván Muñoz Rojas
Rodolfo Yván Muñoz Rojas
REPRESENTANTE LEGAL
DNI 07459298

HEMOCARE S.A.C.
Karina Cedano Villanueva
KARINA CEDANO VILLANUEVA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.F.P. N° 12726

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el documento presentado por el postor **HEMOCARE S.A.C.** en calidad de certificado de análisis, no cumple con la condición de contener la firma del responsable de control de calidad del laboratorio fabricante, conforme al texto expreso de las bases integradas.

Chy



*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"*

Al respecto, este Comité de Selección considera importante traer a colación la **Resolución N°02565-2023-TCE-S4 de fecha 15/06/2023**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en el que señala lo siguiente:

[...] una vez presentadas las ofertas, los postores son responsables por la validez de ellas, debiendo acreditar de manera adecuada los requisitos exigidos en la normativa y las bases del procedimiento, caso contrario se tendrá que declarar la no admisión o descalificación, según corresponda.

Asimismo, este Comité de Selección considera importante traer a colación la **Resolución N°0381-2019-TCE-S1 de fecha 19/03/2019**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en el que señala lo siguiente:

"Como marco referencial, es necesario tener en cuenta que la evaluación de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso."

Además, la **Resolución N°1950-2019-TCE-S2 de fecha 10/07/2019**, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, señala lo siguiente:

"... es importante precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas, a fin de que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del Comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas, realizando un análisis integral que permita convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad como se indicó, de inferir o interpretar información alguna".

Por los motivos expuestos, se determina que el postor **HEMOCARE S.A.C.** no cumple con los requisitos de Admisibilidad, solicitada en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, página 17 de las Bases Integradas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja



Siempre
con el pueblo

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la paz y el desarrollo"

ACUERDOS DEL COMITÉ DE SELECCIÓN AS N°030-2023-INSNSB-1:

En consecuencia y conociendo los resultados de la etapa de admisión, se procede a **declarar el DESIERTO de la AS N°030-2023-INSNSB-1**, de acuerdo a los resultados obtenidos, por lo que, el comité de selección acuerda por UNANIMIDAD suscribir el Acta de Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas del Procedimiento de Selección **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°030-2023-INSNSB-1** para la **CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70%**, el mismo que detalla el siguiente resultado:

DECLARAR EL DESIERTO del Procedimiento de Selección **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°030-2023-INSNSB-1** para la **CONTRATACIÓN BIANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: TOALLA ANTISÉPTICA CON CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO 70%**, al no contar con ofertas validas, en concordancia con el numeral 65.1 del Artículo 65° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificaciones, el cual señala:

65.1 El procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas.

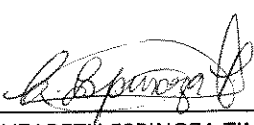
Corresponderá a este colegiado efectuar el Informe de Análisis de declaratoria de desierto, de conformidad con el artículo 65.2 del RLCE, en la que se justifique y evalúe las causas que no permitieron la conclusión del procedimiento, debiéndose adoptar las medidas correctivas antes de llevar a cabo la siguiente convocatoria.

REGISTRAR en el SEACE los resultados del presente procedimiento, de conformidad con el artículo 66° del RLCE.

Finalmente, siendo el 26/07/2023 se procedió a dar lectura a la presente acta, la misma que fue revisada y aprobada por este colegiado sin observación alguna, procediendo a firmar los suscritos al pie del presente, en señal de conformidad.


KATIA CUSIHUALLPA CARDENAS
Primer Miembro Titular


MIRIAM REMON PALOMINO
Segundo Miembro Titular


CLARA ELIZABETH ESPINOZA TINCO
Presidente Titular