

**ACTA DE ADJUDICACIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2025-INEN**

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 068-2025-GG/INEN
de fecha 04 de marzo de 2025)

**“ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES
ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX”**

Siendo las 11:00 horas del día 21 de marzo de 2025, se reunieron en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Surquillo - Lima: el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística – Econ. Raúl Ronald Vásquez Matallana, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística – CPC. Edwin Jose Araujo Valentin, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística – Lic. Adm. Edwin Augusto Zumaeta Jauregui y el Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística – Lic. Adm. Harry Truman Saavedra Rubio, con el objetivo de verificar si la oferta presentada por el postor CARDIO EQUIPOS EIRL (RUC N° 20307704049) cumpliría con las Especificaciones Técnicas establecidas en las Bases para la “ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX” correspondiente a la Contratación Directa N° 005-2025-INEN.

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

Para efectos del presente acto, mediante **INFORME N° 2457-2025-UF-ADQ-OL-OGA/INEN** de fecha 13 de marzo de 2025, la Oficina de Logística solicitó a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia (área solicitante) y a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Cirugía en Tórax (área usuaria), emitan opinión técnica sobre el cumplimiento de la documentación presentada por el postor CARDIO EQUIPOS EIRL 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 – Q.F. JOSE LUIS GARCIA ROJAS**, la **Coordinadora (e) del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia – Q.F. MARITZA YENI LLANA CHAVEZ** y la **Directora Ejecutiva del Departamento de Cirugía en Tórax – M.C. MARIA EUGENIA GUILLEN ZEBALLOS**, remitieron: el **MEMORANDO N° 2093-2025-DF-DISAD/INEN** de fecha 20 de marzo de 2025, el **MEMORANDO N° 2133-2025-DF-DISAD/INEN** de fecha 21 de marzo de 2025, el **INFORME N° 2099-2025-EF-AE-DF-DISAD/INEN** de fecha 20 de marzo de 2025, el **MEMORANDO N° 0164-2025-DT-DICIR/INEN** de fecha 19 de marzo de 2025 y la **HOJA DE ENVIO N° 0051-2025-DT-DICIR/INEN** de fecha 21 de marzo de 2025, con los cuales comunican el resultado de la evaluación realizada a la documentación presentada por el postor CARDIO EQUIPOS EIRL como parte de su oferta, tal como se aprecia en las siguientes imágenes:

DISPOSITIVO	POSTOR	CUMPLIMIENTO LITERAL E) DEL NUMERAL 2.2.1.1. MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES	CUMPLIMIENTO LITERAL E) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA Y AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	RESULTADO
GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 MM	CARDIOEQUIPOS	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM				
RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 mm X 1.0 mm				

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
1.1. GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 MM

Nombre del Procedimiento:	ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX		
POSTOR	CARDIOEQUIPOS EIRL		
Fecha de Evaluación:			
SUB ITEM N°	1.1. GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 MM		
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		
<p>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 IV" y especificaciones técnicas del presente documento.</p> <p><u>Nota:</u> Se aceptará carta y/o ficha técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las principales características técnicas que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.</p>			
Material			
• Polietileno o polipropileno o policarbonato, acero inoxidable, aleación de aluminio o de titanio.		SI	58
• Esterilizado: irradiación gamma u óxido de etileno.		SI	58
• Biocompatible: Abiótico, estéril, hipodérmico o no sensibilizante o no irritante.		SI	58
Características principales			
e)	• Batería de Lito.	SI	19, 25
	• Sistema de bloqueo en la grapadora.	SI	19
	• Dispositivo de corte en la grapadora.	SI	20
	• Eje o botón rotatorio que permita girar libremente en ambas direcciones.	SI	19
	• Recargable con cartuchos de 60mm con sistema de agarre.	SI	19, 47
	• Con botón de reverso de cuchilla.	SI	20
	• Dimensiones:		
	- Longitud de vástago: 34cm.	SI	19
	- Línea de corte: 57mm	SI	19
	- Línea de grapa: 60mm	SI	19
CONCLUSIÓN:	SÍ CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS.		



Firmado digitalmente por GUILLEN ZEBALLOS María Eugenia FAU 20514984773 hard
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 19.03.2025 17:09:38 -05:00

FORMATO DE EVALUACIÓN DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA (Contratación Directa N°005-2025-INEN)

Nombre del Procedimiento:	"Adquisición de GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRURGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCOPICAS DE 60 MM para el Departamento de Cirugía en Tórax"	
POSTOR	CARDIO EQUIPOS EIRL	
Fecha de Evaluación:	18/03/2025	
ITEM N°	ITEM 1.1. GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 MM	
V. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
Copia simple del rubro de los envases inmediata, mediana y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	CUMPLE	PRESENTA ROTULADO Y MANUAL DE INSTRUCCIONES FOLIO 6-23
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.	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 7631-2020/DIGEMID/DAF/DAFMANSA R.S. DM19407E, VIGENTE DESDE: 08-10-2020 HASTA: 08-10-2025. FABRICANTE: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (PUERTO RICO-USA) FOLIO 90-91
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.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO DE ANALISIS, CODIGO: PSEESDA, FECHA DE EXPIRACIÓN: 31-03-2027. FOLIO 95
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente. La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO ISO 13485 2016, FECHA DE EXPIRACIÓN: 31-03-2028. FOLIO 125-127
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 otorgado por DIGEMID.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO BPA CARDIO EQUIPOS E.I.R.L N° 464-2024, VIGENTE DESDE: 23-04-2024 HASTA 23-04-2027. FOLIO 132. PRESENTA CARDIO PERFUSION E.I.R.L N° 184-2024, VIGENTE DESDE: 20-02-2024 HASTA 20-02-2027. FOLIO 152
Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 2598-2013/DIGEMID/DAF/EEF. FOLIO 156-157
CONCLUSIÓN: La propuesta técnica presentada por el postor, CARDIO EQUIPOS EIRL, SI CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.		

STEFANI YOSELY CHIPANA PAYHUA
COFP 27318
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

QF. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA
COORDINADORA DEL ET. DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
(CD N° 05-2025-INEN)**

Nombre del Procedimiento:	ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX		
POSTOR	CARDIOEQUIPOS EIRL		
Fecha de Evaluación:			
SUB ITEM N°	1.2. RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM		
	2.2.1. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOUO NUMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
e)	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" y especificaciones técnicas del presente documento. <u>Nota:</u> Se aceptará carta y/o ficha técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las principales características técnicas que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.		
	Material		
	Poliuretano o polietileno o polietilimida, acero inoxidable, aleación de titanio.	SI	62
	Esterilizado: Óxido de etileno o irradiación gamma	SI	62
	Biocompatible: Atóxica, estéril, hipoalergénico.	SI	62
	Características principales		
	• Cuchilla de corte en la grapadora.	SI	20
	• Con 6 filas de grapas.	SI	20
	• Recarga de 60mm con 88 grapas.	SI	20
	• Superficie acanalada, con agarre traumático, antideslizante.	SI	47, 51
	• Grapas con puntas dobladas	SI	53
	• Grapas asimétricas, compensan los efectos de desizamiento del tejido en cada pala de grapa.	SI	53
	• Con línea de corte de 57mm y línea de grapado de 60 mm.	SI	19
	• Dimensiones:		
	• Altura de grapa abierta: 4.1mm	SI	20
• Altura de grapa cerrada: 2.0mm	SI	20	
• Línea de corte de 57mm	SI	19	
• Línea de grapado de 60mm	SI	19	
CONCLUSIÓN:	SÍ CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS.		



Firmado digitalmente por GUILLEH
ZEBALLOS María Eugenia FAU
20314064778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.03.2025 17:00:58 -05:00

FORMATO DE EVALUACIÓN DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA (Contratación Directa N°005-2025-INEN)

Nombre del Procedimiento:	"Adquisición de GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRURGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCOPICAS DE 60 MM para el Departamento de Cirugía en Tórax"	
POSTOR	CARDIO EQUIPOS EIRL	
Fecha de Evaluación:	18/03/2025	
ITEM N°	1.2: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM	
V. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en tu Registro Sanitario.	CUMPLE	PRESENTA ROTULADOS. FOLIO 26-29
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.	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 8217-2023-DIGEMID/ANM/PM/DM/MSA. R.S. D/19/1465. VIGENTE DESDE 21-10-2020 HASTA 21-10-2023. FABRICANTE: ETHICON ENDO-SURGERY, LLC (PUERTO RICO-USA) FOLIO 29-31
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.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO DE ANALISIS. CODIGO: GST500. FECHA DE EXPIRACION: 31-03-2026. FOLIO 104
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente. La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO ISO 13485:2016. FECHA DE EXPIRACION: 31-03-2026. FOLIO 125-127
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 otorgado por DIGEMID.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO BPA CARDIO EQUIPOS EIRL N° 454-2024. VIGENTE DESDE: 23-04-2024 HASTA 23-04-2027. FOLIO 131. PRESENTA CARDIO PERFUSION EIRL N° 164-2024. VIGENTE DESDE: 20-02-2024 HASTA 20-02-2027. FOLIO 152
Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 2504-2013-DIGEMID/AS/SEF. FOLIO 156-157
CONCLUSION: La propuesta técnica presentada por el postor, CARDIO EQUIPOS EIRL, SI CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.		

STEFANI YOSELY CHIPANA PAYHUA
COPP 27318
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

QF. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA
COPP 46384
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
(CD N° 05-2025-INEN)**

Nombre del Procedimiento:	ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX		
POSTOR	CARDIOEQUIPOS EIRL		
Fecha de Evaluación:			
SUB ITEM N°	1.3. RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 mm X 1.0 mm		
	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		
	<p><u>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" y especificaciones técnicas del presente documento.</u></p> <p><u>Nota:</u> <u>Se aceptará carta y/o ficha técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las principales características técnicas que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.</u></p>		
	<u>Material</u>		
	Poliuretano o polietileno o politerimida, acero inoxidable, aleación de titanio.	SI	62
	Esterilizado: Óxido de etileno o irradiación gamma	SI	62
	Biocompatible: Atóxica, estéril, hipoalergénico.	SI	62
	<u>Características principales</u>		
e)	<ul style="list-style-type: none"> Cuchilla de corte en la grapadora. Con 6 filas de grapas. Recarga de 60mm con 88 grapas. Superficie acanalada, con agarre abrasivo, antideslizante. Grapas con puntas dobladas, reducen la pequeña alteración en las grapas que puede ocurrir debido al deslizamiento del tejido y permite que las grapas lleguen a las bolas del yunque formando grapas consistentes. Grapas asimétricas, compensan los efectos de deslizamiento del tejido en cada pata de grapa. Con línea de corte de 57mm y línea de grapado de 60 mm. Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> Altura de grapa abierta: 2.6mm Altura de grapa cerrada: 1.0mm Línea de corte de 57mm Línea de grapado de 60mm 	SI	20
		SI	20
		SI	20
		SI	47, 51
		SI	53
		SI	53
		SI	19
		SI	20
		SI	20
		SI	19
		SI	19
CONCLUSIÓN:	SÍ CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS.		



Firmado digitalmente por GUILLEN ZEBALLOS Maria Eugenia FAU 2051496-0778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.03.2025 12:51:01 -0500

FORMATO DE EVALUACIÓN DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA (Contratación Directa N°005-2025-INEN)

Nombre del Procedimiento:	"Adquisición de GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRURGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCOPICAS DE 60 MM para el Departamento de Cirugía en Tórax"	
POSTOR	CARDIO EQUIPOS EIRL	
Fecha de Evaluación:	18/03/2025	
ITEM N°	1.3: RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA 60 mm X 1.0 mm	
V. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	CUMPLE	PRESENTA ROTULADOS. FOLIO 30-33
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.	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 8217-2020-DIGEMID/DAF/DAMINSA. R.S. DAMINSA. VIGENTE DESDE: 21-10-2020 HASTA 21-10-2025. FABRICANTE: ETACOM ENDO-SURGERY, LLC (PUERTO RICO-USA) FOLIO 69-91
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.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO DE ANALISIS. CODIGO: GST60W. FECHA DE EXPIRACION: 30-11-2025. FOLIO 115
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANPM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a la Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad al tipo de dispositivo médico como, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, Certificado FDA, u otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen según normatividad vigente. La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO ISO 13485:2016, FECHA DE EXPIRACION: 31-03-2026. FOLIO 125-127
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 otorgado por DIGEMID.	CUMPLE	PRESENTA CERTIFICADO BPA CARDIO EQUIPOS EIRL N° 464-2024. VIGENTE DESDE: 23-04-2024 HASTA 23-04-2027. FOLIO 133. PRESENTA CARDIO EQUIPOS EIRL N° 184-2024. VIGENTE DESDE: 20-02-2024 HASTA 20-02-2027. FOLIO 152
Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	CUMPLE	PRESENTA R.D. N° 2519-2013-DIGEMID/DAFEEF. FOLIO 156-157
CONCLUSIÓN: La propuesta técnica presentada por el postor, CARDIO EQUIPOS EIRL, SI CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.		

STEFANI YOSELI CHIPANA PAYHUA
CGEP-27318
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

OF. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA
CARGO: JEFE DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO
Departamento de Farmacia
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Por consiguiente, se procede a verificar que la oferta del postor CARDIO EQUIPOS EIRL 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. A continuación, se procede a detallar la verificación realizada:

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	01
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	02 al 04
3	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (ANEXO N° 2)	SÍ	05
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	06
5	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.	SÍ	07 al 41
6	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 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 hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.	SÍ	42 al 85
7	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.	SÍ	86 al 94
8	Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado.	SÍ	95 al 121
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente	SÍ	122 al 132
10	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.	SÍ	133 al 152
11	Declaración jurada de plazo de entrega. (ANEXO N° 4)	SÍ	153 y 154
12	El precio de la oferta en soles. (ANEXO N° 6)	SÍ	155

N°	CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
13	<u>REQUISITOS:</u> <u>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u> 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> Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	SÍ	156 al 162

N°	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (ANEXO N° 8)	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
14	<u>REQUISITOS:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 7,661,850.00 (Siete millones seiscientos sesenta y un mil ochocientos cincuenta 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.	SÍ	163 al 357

N°	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (ANEXO N° 8)	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
	<p>De ser que, el postor declare tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 638,487.50 (Seiscientos treinta y ocho mil cuatrocientos ochenta y siete con 50/100 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general de uso humano.</p> <p><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.</p>		

Por lo tanto, en consideración de los resultados de la evaluación de cumplimiento remitida por el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia (área solicitante), la Coordinadora (e) del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia (área solicitante) y la Directora Ejecutiva del Departamento de Cirugía en Tórax (área usuaria), y conforme a lo expuesto en los cuadros precedentes producto de la revisión, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **CARDIO EQUIPOS EIRL** sí contiene la documentación de presentación obligatoria y requisitos de calificación requeridos en las Bases, y sí cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en las Bases para la "ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX" correspondiente a la Contratación Directa N° 005-2025-INEN.

II. ADJUDICACIÓN:

Por consiguiente, como consecuencia de los resultados finales, se procede a adjudicar la Contratación Directa N° 005-2025-INEN - "ADQUISICIÓN DE GRAPADORAS Y RECARGAS QUIRÚRGICAS LINEALES CORTANTES ENDOSCÓPICAS DE 60 MM PARA EL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA EN TÓRAX", de acuerdo al siguiente detalle:

GANADOR	CARDIO EQUIPOS EIRL
R.U.C. N°	20307704049
MONTO TOTAL ADJUDICADO	S/ 2'553,950.00 (Dos millones quinientos cincuenta y tres mil novecientos cincuenta con 00/100 soles)

Es preciso señalar que, según el Anexo N° 6 de la oferta presentada por el postor CARDIO EQUIPOS EIRL, el precio de su oferta se desgrega de la siguiente manera:

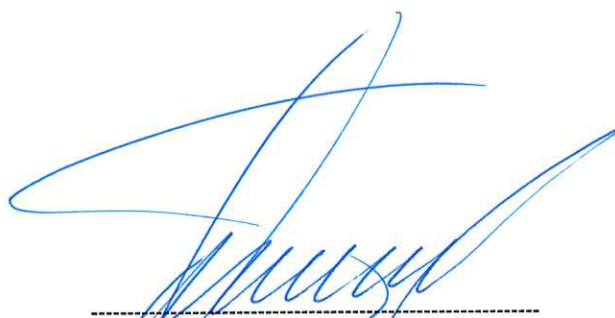
ITEM N°	CONCEPTO	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1 (item paquete)	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA 60 MM	360	3,360.00	1'209,600.00
	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM	1,050	1,169.00	1'227,450.00
	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA 60 MM X 1.0 MM	100	1,169.00	116,900.00
TOTAL S/				2'553,950.00

La adjudicación será publicada en el SEACE según el cronograma del procedimiento de selección.

Siendo las 12:00 horas del mismo día, se suscribe la presente acta en señal de conformidad.



ECON. RAÚL RONALD VÁSQUEZ MATALLANA
 Director Ejecutivo de la Oficina de Logística



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



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



LIC.ADM. HARRY TRUMAN SAAVEDRA RUBIO
 Especialista en Contrataciones de
 la Oficina de Logística