



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 9:00 horas del día 13 de diciembre del 2024, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N°088-OEA-INSN-2024 (18.Nov.2024), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°052-2024-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el **"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"**, a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

ITEM N1º: TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM	IMPORTEK PERU SAC
<p>5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:</p> <ul style="list-style-type: none">• Biocompatibilidad.• Resistencia a la corrosión en el medio biológico.• Propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano.• Resistentes a la fatiga para las aplicaciones de cargas cíclicas.• Óseo integración. <p>5.1 DESCRIPCION Y CANTIDAD DE LOS BIENES:</p> <ul style="list-style-type: none">- Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro Sanitario.- Vigencia mínima: 02 años desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad. <p>5.2 Especificaciones Técnicas:</p> <p>Se adjunta especificaciones técnicas Memorando N°106-SOT-INSN-2024</p> <p>5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas</p> <p>a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.</p> <p>b) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).</p> <p>Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de</p>	<p>ANEXO N°3</p> <p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES.</p> <p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES.</p>



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



PERU

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

c) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:



- i. Nombre del Laboratorio que lo emite.
- ii. Nombre del producto.
- iii. Fecha de Análisis
- iv. Fecha de vencimiento.
- v. Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- vi. Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- vii. Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)

viii. Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N°014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016\ MINSA. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.

CONFORME AL
ANEXO N°3

CONFORME AL
ANEXO N°3

CONFORME AL
ANEXO N°3

RECEBIDO
SECRETARÍA DE REGISTRO
SANITARIO
LUCY
LOS ARCHIVO



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"

5.4 impacto Ambiental:

No aplica.

5.5 Condiciones de Operación:

No aplica.

5.6 Embalaje y Rotulado:

5.6.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El dispositivo debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

Envase:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

RECEIVED
SERVICIO DE FARMACIA
LUCY AGUIRRE

**CONFORME AL
ANEXO N°3**

**CONFORME AL
ANEXO N°3**

**CONFORME AL
ANEXO N°3**

[Handwritten signatures]



PERÚ

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

*"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos
Sanitarios" y sus modificatorias.

5.6.2

Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo
autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir e
Logotipo Institucional y el N° de proceso de selección.

5.7 Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

5.8 Transporte

El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística
del INSN.

5.9 Seguros

No aplica.

5.10 Garantía Comercial

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, deberán
ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad.

Condiciones de la garantía: Esta garantía cubrirá la reposición por defectos
observados en un plazo máximo de 05 días calendario de haberse notificado
al proveedor.

Periodo de garantía: Durante el periodo de contrato y por dos (02 años)

Inicio del cómputo del periodo de garantía: A partir de la fecha en la que
se otorga la conformidad al bien.

Alcance de Garantía, Periodo de Garantía, Condición e inicio de cómputo del
periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía, se presentará para la
suscripción del Contrato.

5.11 Disponibilidad de servicios y repuestos

No aplica.

**CONFORME AL
ANEXO N°3**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal

5.12.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica.

5.12.2 Soporte Técnico

No aplica.

5.12.3 Capacitación y/o Entrenamiento

No aplica.

5.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1 Lugar

Av. Brasil N° 600, Breña.

Servicio de Farmacia.

5.13.2 Plazo de ejecución de la prestación: DOCE (12) meses y/o hasta agotar el monto del contrato, el mismo que se computa desde la notificación de la primera orden de compra a el Contratista

5.13.3 Plazo de Entrega

Desde el día siguiente de notificada la Orden de Compra, 05 días Calendarios.

6 Requisitos y recursos del proveedor

6.1 Requisitos del Proveedor

Empresa dedicada al rubro del objeto de la convocatoria, encontrarse habilitada y sin impedimentos para contratar con el Estado.

Recursos a ser provistos por el proveedor

No aplica.

7 Otras consideraciones para la ejecución de la prestación

7.1 Otras Obligaciones

7.1.1 Otras obligaciones del contratista

- Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.
- Ingreso oportuno del instrumental quirúrgico requerido.
- Bandeja de dimensiones alternativas de acuerdo a lo requerido por el usuario.

7.1.2 Otras obligaciones de la Entidad

No aplica.

7.2 Adelantos

No aplica.

7.3 Subcontratación

No aplica.

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

AL SEÑOR
F. LUCY A. ZAVALLA AGUIRRE
CONTRATISTA

[Handwritten signature]



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junin y Ayacucho"



PERU

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

7.4 Confidencialidad

A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.

7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual

Áreas que supervisan:

- Almacén Central de Logística
- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia

7.6 Conformidad de los Bienes

7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, previa conformidad del Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

- i. Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- ii. Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- iii. Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- iv. Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución.
- v. Registro sanitario vigente.
- vi. Guía de internamiento
- vii. Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- viii. Orden de compra

7.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

No aplica.

7.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes

No aplica

7.7 Forma de pago

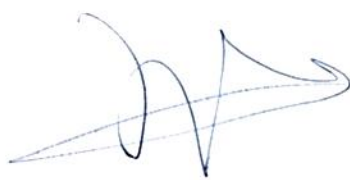
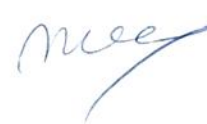

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos PERIODICOS, después de ejecutada la respectiva prestación.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.

CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.

   7

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO**

*"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las
heroicas batallas de Junin y Ayacucho"*

**PERU****MINISTERIO DE
SALUD****INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO****SERVICIO DE FARMACIA**

contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción por el encargado del Almacén central del INSN.
- Conformidad del Servicio de Farmacia previo informe del Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.
- Comprobante de pago.

7.8 Fórmula de Reajuste

No aplica.

7.9 Otras Penalidades Aplicables**7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos**

La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO: TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM

SIGA: 496900300513

1. Tipo de Material:

Acero inoxidable 316LVM

2. Tipo de empaque o envase:

Empaque individual, de fácil abertura.

En el empaque se encuentra grabado el código de barras, código del producto, medidas, número de lote y el logotipo de la marca

3. Composición del producto:

01 tornillo canulado Ø 6.5 mm,
01 arandela
01 kirschner

4. Dimensiones:

Diámetro de la rosca: 6.5 mm

Rosca: 16mm o 32 mm o Rosca Total

Longitud: 25,30,35,40,45,50,55,60,65,70,75,80,85,90,95,100,105,110,115,120 mm

Diámetro del eje: Ø 5.0

5. Descripción del producto:

Fijación de fracturas como: condíleas, osteocondrales, del olécranon y del húmero distal y de la cabeza del húmero; fusión y osteotomía de huesos grandes y pequeños.

6. Tipo de Esterilización:

Presentación no estéril.

Se esteriliza en autoclave

7. Aditamentos o complementos adicionales:

Instrumental adecuado para su colocación.

8. Otros:

El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación.

EQUIPO, ADITAMIENTO O ACCESORIOS: El contratista deberá proporcionar los equipos, aditamentos o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, en calidad de préstamo, como un perforador quirúrgico, sierra eléctrica, instrumental y caja estéril para la realización de cirugías

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

**CUMPLE CON
LAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
SOLICITADAS
EN EL CAPÍTULO
III DE LAS
BASES.**

ESTADO DE ADMISIBILIDAD

ADMITIDO

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 052-2024-INSN-1 "SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"		
ADMISIÓN DE OFERTAS		
	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	POSTOR 1
		IMPORTEK PERU SAC
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTA
b)	<p>Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.</p> <p>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	PRESENTA
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	PRESENTA
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)	PRESENTA
e)	Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas	PRESENTA
f)	<p>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).</p> <p>Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.</p>	PRESENTA





ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 052-2024-INSN-1		
"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"		
ADMISIÓN DE OFERTAS		
	DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	POSTOR 1
		IMPORTEK PERU SAC
g)	<p>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</p> <p>Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.</p> <p>El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <p>i. Nombre del Laboratorio que lo emite.</p> <p>ii. Nombre del producto.</p> <p>iii. Fecha de Análisis</p> <p>iv. Fecha de vencimiento.</p> <p>v. Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).</p> <p>vi. Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.</p> <p>vii. Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)</p> <p>viii. Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación</p>	PRESENTA
j)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTA
k)	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)	-----
l)	<p>El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6</p> <p>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</p>	S/ 220,000.00




ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 052-2024-INSN-1		
"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"		
ADMISIÓN DE OFERTAS		
DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1
IMPORTER PERU SAC		
Presentar Folletería (original o copia simple) que permita acreditar las Especificaciones técnicas del bien "Tornillo canulado". Se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del producto ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería. Detalle de las características del bien que deben ser acreditadas:		PRESENTA
1. TIPO DE MATERIAL: Acero inoxidable 316LVM		
2. COMPOSICION DEL PRODUCTO: 01 tornillo canulado Ø 6.5 mm, 01 arandela 01 kirsehner		
3. DIMENSIONES: Diámetro de la rosca: 6.5 mm Rosca: 16mm o 32 mm o Rosca Total Longitud: 25,30,35,40,45,50,55,60,65,70,75,80,85,90,95,100,105,110,115,120 mm Diámetro del eje: Ø 5.0		
4. DESCRIPCION DEL PRODUCTO: Fijación de fracturas como: condíleas, osteocondrales, del olécranon y del húmero distal y de la cabeza del humero; fusión y osteotomía de huesos grandes y pequeños.		
5. TIPO DE ESTERILIZACION: Presentación no estéril. Se esteriliza en autoclave		
ESTADO DE LA OFERTA		
ADMITIDO		


PRESIDENTE


PRIMER MIEMBRO


SEGUNDO MIEMBRO

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 052-2024-INSN-1 "SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"					
FACTORES DE EVALUACIÓN		ITEM PAQU ETE	PUNT.	VALOR ESTIMADO	IMPORTEK PERU SAC
A. PRECIO <u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ i= Oferta P _i = Puntaje de la oferta a evaluar O _i =Precio i O _m = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos: <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda		1	550	S/ 220,000.00	S/ 220,000.00
PUNTAJE OBTENIDO					S/ 100.00

"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS TORNILLO CANULADO 6.5MM X 70MM PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA"	
En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".	
ORDEN DE PRELACIÓN	
IMPORTEK PERU SAC	
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	
Requisitos: Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.	CONFORME
Acreditación: Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.	
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/600,000.00 (Seiscientos 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. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/70,000.00 (Setenta 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran Dispositivos médicos en general.	SI ACREDITA EXPERIENCIA
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° 8 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.	
ESTADO	
ORDEN DE PRELACIÓN	
CALIFICADO	
1°	





