



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y  
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PROADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN  
“SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO  
PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM”

## 1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Breña, al 15 de abril de 2025, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N°015-OEA-INSN-2025 (19.MAR.2025), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada N°005-2025-INSN, cuyo objeto de convocatoria es el “SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM”, a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

## 2. SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN

El quórum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado<sup>1</sup> se logró con la presencia de los siguientes miembros:

PRESIDENTE	RENÉ PRADO CARITAS	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Farmacia
		SUPLENTE		
PRIMER MIEMBRO	MIGUEL ANGEL ATUNGA HERNÁNDEZ	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Farmacia
		SUPLENTE		
SEGUNDO MIEMBRO	IVONNE DÁVILA CALDERÓN	TITULAR	X	Dependencia: Unidad de Licitaciones y Concursos Públicos
		SUPLENTE		

## 3. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20548615675	DYFSO ALIANZA EMPRESARIAL E.I.R.L.	06/04/2025	Válido
2	Proveedor con RUC	20557331043	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	28/03/2025	Válido
3	Proveedor con RUC	20613044737	DROGUERIA TORRES FARMA S.A.C.	27/03/2025	Válido

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

Fuente: Reporte SEACE

## 4. DETALLE DE LOS POSTORES Y OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, el 09 de abril de 2025 estaba programado la presentación de ofertas, por lo que conforme al cronograma del proceso se procedió a realizar la apertura de las mismas en la plataforma de SEACE, visualizándose la PRESENTACIÓN DE LA SIGUIENTE OFERTA para el procedimiento de selección:

<sup>1</sup> "Artículo 46. Quórum, acuerdo y responsabilidad

(...) 46.2. Para sesionar y adoptar acuerdos válidos, el comité de selección se sujeta a las siguientes reglas:

a) El quórum para el funcionamiento del comité de selección se da con la presencia del número total de integrantes. En caso de ausencia de alguno de los titulares, se procede a su reemplazo con el respectivo suplente.

b) Los acuerdos se adoptan por unanimidad o por mayoría. No cabe la abstención por parte de ninguno de los integrantes, se circunscribe al proceso de contratación en el que han efectuado las acciones antes mencionadas.

46.3. Los acuerdos que adopte el comité de selección y los votos discrepantes, con su respectiva fundamentación, constan en actas que son suscritas por estos, las que se incorporan al expediente de contratación. (...)"



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

## Presentación de ofertas/expressión de interés

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-5-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS - SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7 MM.

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS - SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7 MM.			
20557331043	IMPORTEK PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IMPORTEK PERU S.A.C.	09/04/2025	18:25:40	Electronico

Fuente: Reporte SEACE

Acto seguido, la presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado<sup>2</sup>.

Asimismo, se procede con la revisión de las ofertas a fin de verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si la misma responde a las características y/o requisitos y condiciones de las Especificaciones Técnicas previstas en las Bases definitivas.

#### 5. DETALLE DE LA OFERTA ADMITIDA Y QUE PASA A EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión efectuada, las ofertas fueron admitidas conforme a las razones expuestas en los cuadros adjuntos, por lo que se procederá con la evaluación de las ofertas admitidas:

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CUMPLIMIENTO DE LAS EETT Y/O REQUISITOS FUNCIONALES RELEVANTES	ESTADO DE ADMISIBILIDAD
IMPORTEK PERU S.A.C.	SI *	SI	ADMITIDA

\* El postor IMPORTEK PERU S.A.C ha subsanado el certificado de vigencia de poderes a efecto de acreditar que la Gerente General si cuenta con facultades para suscribir la oferta.

#### 6. EVALUACIÓN DE LA(S) OFERTA(S)

A continuación, la presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado<sup>3</sup>, continuando con la aplicación de los factores de evaluación establecidos en las Bases Integradas, obteniéndose lo siguiente:

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM	Valor Estimado	Oferta Económica	Puntaje Total Obtenido
IMPORTEK PERU S.A.C.	UNICO	S/ 300,000.00	S/300,000.00	100

(\*) La determinación de la **EVALUACIÓN** de las ofertas se encuentran detalladas en los cuadros de evaluación que se adjunta a la presente acta.

#### 7. CALIFICACIÓN DEL POSTOR ADMITIDO

Posterior a ello, se calificó las ofertas evaluadas, conforme a los requisitos que se indican en las bases integradas, obteniéndose el siguiente detalle

##### <sup>2</sup> "Artículo 73. Presentación de ofertas

73.1. La presentación de ofertas se realiza de manera electrónica a través del SEACE durante el periodo establecido en la convocatoria, salvo que este se postergue de acuerdo a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

73.2. Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requiendo, la oferta se considera no admitida. (...)"

##### <sup>3</sup> "Artículo 74. Evaluación de las ofertas

74.1. La evaluación de ofertas consiste en la aplicación de los factores de evaluación a las ofertas que cumplen con lo señalado en el numeral 73.2 del artículo 73, con el objeto de determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas. (...)"



PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	COMITÉ DE SELECCIÓN
------	------------------------	---	---------------------

ITEM	POSTOR	CONDICIÓN	ORDEN DE PRELACION
SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM DE DIAMETRO	IMPORTEK PERU S.A.C.	CALIFICADO ( * )	1°

(\*) El detalle de la CALIFICACIÓN se encuentra en el cuadro adjunto (CALIFICACIÓN)

De acuerdo a ello, y conforme a lo establecido en el Art. 84 del RLCE, y a los resultados de la evaluación y calificación, el Comité de Selección ACORDÓ:

**PRIMERO.** - OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN – 1era Convocatoria “SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM”, al postor IMPORTEK PERU S.A.C., por el monto de S/300,000.00 (TRESCIENTOS MIL CON 00/100 SOLES).

La oferta incluye IGV, todos los tributos y gastos que demande la ejecución del contrato; encontrándose acorde con las aspiraciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**SEGUNDO.** - Proceder con la publicación de los resultados en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, conforme a lo previsto en el num.84.3. del artículo 84° Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte de los miembros del Comité de Selección, se procede a firmar el mismo, siendo 14:00 horas del día 15 de abril de 2025, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.

  
RENE PRADO CARITAS  
Comité de Selección  
Presidente Titular

  
MIGUEL ANGEL ATUNGA HERNÁNDEZ  
Comité de Selección  
Primer Miembro

  
IVONNE DAVILA CALDERÓN  
Comité de Selección  
Segundo Miembro

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN**  
**"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM"**

**ADMISIÓN DE OFERTAS**

<b>DOCUMENTOS OBLIGATORIOS</b>		<b>POSTOR 1</b>
		<b>IMPORTEK PERU S.A.C</b>
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTA
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda	SUBSANA CERTIFICADO DE VIGENCIA DE PODERES. GERENTE GENERAL SI CUENTA CON FACULTADES PARA SUSCRIBIR LA OFERTA
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
	Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar la vigencia, la composición, tipo de empaque o envase, dimensiones, tipo de esterilización del bien requerido.	PRESENTA
	Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.  De conformidad de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 55° de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por Decreto Legislativo N°1272, la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. (Comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor deberá presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir	PRESENTA
	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). 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	PRESENTA
e)	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.	PRESENTA
	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.	PRESENTA

Mab

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN**  
**"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM"**

**ADMISIÓN DE OFERTAS**

<b>DOCUMENTOS OBLIGATORIOS</b>		<b>POSTOR 1</b>
		<b>IMPORTEK PERU S.A.C</b>
f)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTA
g)	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)	-----
	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	S/ 300,000.00
h)	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.	
<b>ESTADO DE LA OFERTA</b>		<b>ADMITIDO</b>

PRESIDENTE  
TITULAR



PRIMER  
MIEMBRO



SEGUNDO  
MIEMBRO





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

## ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 10:00 horas del día 11 de abril del año 2025, en la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 015-OEA-INSN-2025 (19.MAR.2025), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 005-2025-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es la **"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM"**, a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

ITEM N°1: SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM DE DIAMETRO	IMPORTEK PERÚ S.A.C
<p><b>I. <u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</u></b></p> <p><b>1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:</b> Suministro de MATERIAL DE OSTEOSINTESIS solicitado por el servicio de Traumatología.</p> <p><b>2. FINALIDAD PÚBLICA:</b>  Tiene por finalidad el tratamiento quirúrgico de fracturas, en las son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, entre otros. Para pacientes beneficiarios del SIS y otros seguros del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO</p> <p><b>3. ANTECEDENTES:</b> Insumos Médicos Quirúrgicos no adquiridos POR CENARES / MINSA</p> <p><b>4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN</b>  Asegurar el Suministro de insumos médicos quirúrgicos para la atención pacientes del servicio de Traumatología con el objetivo de conseguir devolver la anatomía y función al segmento músculo esquelético lesionado mientras se obtiene la curación de la fractura, estos implantes son el sostén o soporte interno, intramedular, transóseo, adosado o fijado al hueso.</p> <p><b>5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Biocompatibilidad</li><li>• Resistencia a la corrosión en el medio biológico.</li><li>• Propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano.</li><li>• Resistentes a la fatiga para las aplicaciones de cargas cíclicas.</li><li>• Óseo integración.</li></ul> <p style="text-align: center;"><small>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SECRETARÍA DE FARMACIA</small></p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>

*[Handwritten signature]*

1

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

PERU

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

## 5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

ITE M	DESCRIPCIÓN	1ra Entrega	2da Entrega	3ra Entrega	4ta Entrega	5ta Entrega	6ta Entrega	7ma Entrega	8va Entrega	9na Entrega	10ma Entrega	11va Entrega	12 va Entrega
1	SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA 2.7MM DE DIAMETRO	50	10	10		10				10	10		

- Es obligatoria la **inclusión del inserto**, con la información autorizada en su registro Sanitario.
- **Vigencia minima:** 02 años desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad.

## 5.2 Especificaciones Técnicas:

Se adjunta especificaciones técnicas Memorando N°106-SOT-INSN-2024

## 5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.

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).

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**

REPUBLICA DEL PERU  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
LIMA, PERU



PERU

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

PERU

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO 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)

**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.





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO



PERU

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 embalsarse 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



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO



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 el 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.

Dr. Carlos Aquilino  
Y A. ZECOS AQUILINO



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO



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.

RECEBIDO  
SERVICIO DE FARMACIA  
15/05/2015  
15/05/2015



PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

PERU

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO 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 PERIÓDICOS, después de ejecutada la respectiva prestación.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el

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

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

**NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIÁTRICA DE 2.7MM**  
**SIGA: 496900220631**

1. Tipo de Material:  
Acero o aleación de titanio<sup>11</sup>
2. Tipo de empaque o envase  
Empaque individual, el empaque debe estar grabado con el código del producto, medidas, el número de lote y la marca del producto
3. Composición del producto  
El sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico consta de:  
01 Placa de cadera bloqueada pediátrica Ø2.7, 6 tornillos de bloqueo Ø 2.7 mm, 02 tornillos corticales Ø 2.7, 02 Agujas de kirschner Ø 2.0 mm c/punta roscada y 03 Agujas guía Ø 2.0mm. c/punta roscada, 01 Broca Ø 2.0 mm, 01 Hoja de sierra.
4. Dimensiones:  
Diametro : 2.7 mm  
Anchura : 12 mm o 14 mm<sup>12</sup>  
Longitud : 46 mm o 48 mm<sup>13</sup>  
Angulo : 110°, 130°  
\*se aclara que la anchura solicitada, se refiere a la zona proximal<sup>14</sup>
5. Descripción del producto  
El sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico es un sistema altamente innovador para la fijación estable de las osteotomías de virgo, valgo y desrotación, y fracturas femorales proximales de casos traumatológicos en la ortopedia pediátrica.  
Diseño adaptado anatómicamente de la placa, que simplifica la colocación de la placa en el hueso y reduce el riesgo de irritación de las partes blandas, reduce el riesgo de pérdida primaria y secundaria de la corrección. El contacto limitado de la placa con el periostio reduce al mínimo los problemas de circulación sanguínea en el periostio. En comparación con los sistemas convencionales de implantes, el sistema de placa de cadera bloqueada pediátrico permite correcciones intraoperatorias.
6. Tipo de Esterilización:  
Presentación no estéril.  
Se esteriliza en autoclave y/o gases.  
Re-esterilizable
7. Aditamentos o complementos adicionales:  
Instrumental para su colocación.
8. Especificar unidad de medida o capacidad.  
01 sistema
9. Indicar vigencia del producto:  
No aplica
10. Otros  
El material de fabricación tiene gran resistencia a la fatiga debido a su diseño y proceso de fabricación.  
Diseño preciso de los implantes para ofrecer una fácil manipulación, buena transmisión de fuerzas y una segura aplicación.  
El material debe cumplir con los requisitos de todas las normas de calidad establecidas.

**ESTADO DE LA OFERTA**

Aceptado

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN**  
**“SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA**  
**CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM”**

FACTORES DE EVALUACIÓN		ITEM PAQUET E N°	VALOR ESTIMADO	IMPORTEK PERU S.A.C
A. PRECIO	<b><u>Evaluación:</u></b> 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 <sub>i</sub> = Puntaje de la oferta a evaluar O <sub>i</sub> =Precio i O <sub>m</sub> = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio <b>100 puntos:</b>	1	S/ 300,000.00	S/ 300,000.00
	<b><u>Acreditación:</u></b> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda			
PUNTAJE OBTENIDO				100.00
ORDEN DE PRELACIÓN				1°





<p align="center"><b>ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°005-2025-INSN</b></p> <p align="center"><b>"SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS – SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO PARA CADERA PEDIATRICA DE 2.7MM"</b></p>		
<p><small>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".</small></p>		
<p align="center"><b>ORDEN DE PRELACIÓN</b></p>		<p align="center"><b>IMPORTEK PERU S.A.C</b></p>
<p><b>ITEM PAQUETE N°1</b></p>		
<p><b>A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN</b></p>		
<p><b>Requisitos:</b>  Resolución de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.  <b>Acreditación:</b>  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.</p>		<p align="center"><b>CONFORME</b></p>
<p><b>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b></p>		
<p><b>Requisitos:</b>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a \$/ 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 \$/75,000.00 (SETENTA Y CINCO 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 bienes similares a los siguientes: <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL</b>  <b>Acreditación:</b>  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.</p>		<p align="center"><b>ACREDITA EXPERIENCIA</b></p>
<p align="center"><b>ESTADO</b></p>		<p align="center"><b>CALIFICADO</b></p>
<p align="center"><b>ORDEN DE PRELACIÓN</b></p>		<p align="center"><b>1°</b></p>

*Mela*