



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana".

NUMERO DE ACTA 002-2024-CS-ASH N° 09-2024-CENARES/MINSA
"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - RESPIRADOR
QUIRÚRGICO TIPO N-95"

En Jesús María, a los 17 días del mes de enero del año 2025, en el local del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), a las 10:30 horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante Formato de Designación de Comité N° 208-2024-OA-CENARES/MINSA, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGADA N° 09-2024-CENARES/MINSA, cuyo objeto de convocatoria es la "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N-95", a fin de efectuar la verificación de ofertas y el otorgamiento de la Buena Pro.

El quórum necesario que exige la normativa de contrataciones del estado se logró con la presencia de los siguientes miembros:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| ✓ WILBER EDUARDO CUYUBAMBA ZENTENO | Presidente titular |
| ✓ JUAN CARLOS RODRIGUEZ GARCIA | Primer miembro suplente |
| ✓ YERSON CARLOS LIMAYLLA MACHADO | Segundo miembro titular |

1. Registro de participantes (electrónica)

Entre los días 05/12/24 y 18/12/24, a través de la plataforma del SEACE, se llevó a cabo el registro de participantes, registro y participación de ofertas, contando con la participación de las empresas detalladas a continuación:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social
1	20216528141	PROSEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
2	20419385442	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.
3	20453886892	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA-CORPCAS
4	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC
5	20504575919	IMPORTACIONES ALPES PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
6	20511106762	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IQ MEDIC S.A.C.
7	20513553693	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.
8	20601278074	CITEC TRUJILLO E.I.R.L.
9	20603642318	GE PHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GE PHARMA S.A.C.
10	20604338418	IMPROVE MEDICAL S.A.C.
11	20606062860	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
12	20606543086	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.
13	20606823976	EROSMEDIC S.A.C.
14	20607779695	CHAPOMEDIC S.A.C.
15	20607919331	DREMED PERU S.A.C.
16	20608450123	DADOS PROVEEDORES E.I.R.L.
17	20609085411	OA BUSINESS GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludCentro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana".

2. Presentación de ofertas (Electrónica)

A través de la plataforma del SEACE, se llevó a cabo la presentación de ofertas, contando con el registro de ofertas de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem Nº	Descripción	Nombre o Razón social del Postor
1	RESPIRADOR QUIRUGICO TIPO N-95	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
		MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC
		DADOS PROVEEDORES E.I.R.L.
		CITEC TRUJILLO E.I.R.L.

3. Admisión de las ofertas

El comité de selección procedió a revisar la documentación solicitada en las bases, tal como se muestra en el Anexo N°01, del cual se desprende los siguientes resultados:

Ítem Nº	Descripción	Nombre o Razón social del Postor	Condición
1	RESPIRADOR QUIRUGICO TIPO N-95	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Admitido
		MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Admitido
		DADOS PROVEEDORES E.I.R.L.	No Admitido
		CITEC TRUJILLO E.I.R.L.	No Admitido

4. De la evaluación económica

Conocido los resultados de la admisión de las ofertas se procedió a realizar la evaluación económica de los postores admitidos, tal como se muestra en el Anexo N°02, del cual se desprende los siguientes resultados

Ítem Nº	Descripción	Nombre o Razón social del Postor	Monto ofertado	Orden de prelación	Observación
1	RESPIRADOR QUIRUGICO TIPO N-95	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	s/463,478.4	1°	Supera el valor estimado
		MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	s/587,624.4	2°	Supera el valor estimado

5. Pedido de Reducción de ofertas económicas.

El comité de selección al tomar conocimiento que las ofertas económicas de los postores en 1° y 2° lugar en orden de prelación para los ITEMS N°1, superan el valor estimado, procedió a dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 68.3 del artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual señala: "En el supuesto que la oferta supere el valor estimado o valor referencial, el órgano a cargo del procedimiento de selección solicita al postor la reducción de su oferta económica, otorgándole un plazo máximo de dos (2) días hábiles, contados desde el día siguiente de la notificación de la solicitud. En ningún caso el valor estimado es puesto en conocimiento del postor"; por lo que mediante correo electrónico de fecha 27/12/24 se solicitó la reducción de las ofertas económicas, otorgándoles un (1) día hábil para remitir sus respuestas; mediante correo electrónico recepcionados el 27/12/24 y 02/01/2024 los postores notificados remitieron el ANEXO N°17 reduciendo sus ofertas, por lo que se tiene el siguiente cuadro:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana".

Ítem Nº	Descripción	Nombre o Razón social del Postor	Monto reducido	Orden de prelación	Observación
1	RESPIRADOR QUIRUGICO TIPO N-95	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	s/ 386,232.00	1º	Redujo/ No supera el valor estimado
		MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	s/ 582,106.80	2º	Redujo/ supera el valor estimado

6. Otorgamiento de la Buena Pro

Conocido los resultados manifestados en el numeral anterior, se otorga la buena pro a los postores conforme se detalla a continuación:

ITE M	DESCRIPCION	CANTIDAD CONVOCADA	VALOR ESTIMADO	POSTOR ADJUDICADO	VALOR ADJUDICADO
1	RESPIRADOR QUIRUGICO TIPO N-95	275,880	S/430,510.74	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	s/ 386,232.00

7. Acuerdos adoptados

Los integrantes del comité de selección, toman los siguientes acuerdos:

1. Otorgar la Buena Pro a los postores señalados en el numeral 6 de la presente acta.
2. Publicar las actas y anexos correspondientes al otorgamiento de la Buena pro (numeral 6) en la plataforma del SEACE, de acuerdo al cronograma del procedimiento de selección.
3. De acuerdo al artículo 64 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el consentimiento del otorgamiento de la buena pro se producirá a los CINCO (05) días hábiles de la notificación de su otorgamiento; asimismo, una vez consentido el otorgamiento de la Buena Pro el comité de selección remitirá el expediente de contratación al Órgano Encargado de las Contrataciones a fin de que se prosiga con los actos destinados a la formalización de los contratos.

No existiendo observación alguna, se da por terminado el presente acto y en señal de conformidad el Comité de Selección por UNANIMIDAD suscribe la presente acta y sus anexos.

WILBER EDUARDO CUYUBAMBA ZENTENO
Presidente Titular

JUAN CARLOS RODRIGUEZ GARCIA
Primer miembro suplente

YERSON CARLOS LIMAYLLA MACHADO
Segundo miembro titular


ANEXO N° 1 - ACTA DE ADMISIÓN														
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGADA N° 09-2024-CENARES/MINSA														
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N-95														
N° ITE M	PRODUCTO	RUC	POSTOR	DOCUMENTACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA										
				a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 12)	b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 13)	d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 14)	e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 15)	f) 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° 16)	g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 17.	h) La documentación detallada en los numerales 2.3.1 y 3.1.1 de la Ficha de Homologación (Anexo 11)	i) Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados, según lo establecido en el anexo N° 1	RESULTADO	
				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	ADMITIDO
				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	ADMITIDO
				CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO ADMITIDO
1	RESPIRADOR QUIRURGICO TIPO N-95	20606062860	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO ADMITIDO
		20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO ADMITIDO
		20608450123	DADOS PROVEEDORES E.I.R.L.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO ADMITIDO
		20601278074	CITEC TRUJILLO E.I.R.L.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO ADMITIDO

N/A: No Aplica

(1)(2) LOS POSTORES DADOS PROVEEDORES E.I.R.L. y CITEC TRUJILLO E.I.R.L., NO CUMPLEN CON LA CONDICION BIOLOGICA REFERENTE A MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.


NANCY ESTHER RAMOS TOLEDO
Primer miembro titular


WILBER EDUARDO CUXUBAMBA ZENTENO
Presidente Titular


YERSON CARLOS LIMAYLLA MACHADO
Segundo miembro titular

ANEXO N° 2 - ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – DOS (02) ITEMS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGADA N° 01-2024-CENARES/MINSA- SEGUNDA CONVOCATORIA

N° ITE M	PRODUCTO	RUC	NOMBRE POSTOR	VALOR ESTIMADO S/	CANTIDAD TOTAL	EVALUACIÓN				CALIFICACIÓN		RESULTADO (CALIFICADO/DES CALIFICADO)
						MONTO OFERTADO S/	PRECIO		ORDEN DE PRELACIÓN	HABILITACIÓN		
							PUNTAJE BONIFICACION DEL 5%	PUNTAJE + BONIFICACION DEL 5%				
1	RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N-95	20606062860	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	S/. 430,510.74	275,880	S/. 463,478.40	100.00	105.00	1	CUMPLE	CALIFICADO	
		20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC			S/. 587,624.40	78.87	78.87	2	CUMPLE	CALIFICADO	



NANCY ESTHER RAMOS TOLEDO
Primer Miembro Titular



WILBER EDUARDO CUYUBAMBA ZENTENO
Presidente Titular



YERSON CARLOS LIMAYLLA MACHADO
Segundo Miembro Titular

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
2	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
3	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.	SI		Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.	SI		Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato	SI		Inspección visual
Resultado Final		SI		

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico: Respirador Químico tipo N-95

Postor: GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.	Si		Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	Si		Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.	Si		Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza	Si		Inspección Visual
Resultado final		Si		

ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 o superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

IV. AÑEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
2	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
3	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.	SI		Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.	SI		Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato	SI		Inspección visual
Resultado Final		SI		

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.	SI		Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	SI		Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.	SI		Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza	SI		Inspección Visual
Resultado final		SI		

ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 o superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
2	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
3	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediató. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: DADOS PROVEEDORES E.I.R.L.

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.	SI		Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.	SI		Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediató	SI		Inspección visual
Resultado Final		SI		

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor:

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.	Si		Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	Si		Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.	Si		Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza	Si		Inspección Visual
Resultado final		Si		

ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACIÓN DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

1	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: Según formato de evaluación N° 2.
2	Metodología de Evaluación: Evaluación organoléptica.
3	Número de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Autorización Excepcional por emergencia sanitaria y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase inmediato y/o mediato. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
4	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
5	Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 1

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: CITEC TRUJILLO E.I.R.L.

N°	Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Registro sanitario o certificado de registro sanitario o autorización excepcional por emergencia sanitaria.	SI		Inspección visual
2	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente.	SI		Inspección visual
3	Rotulado del envase inmediato y/o mediato	SI		Inspección visual
Resultado Final		SI		

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACIÓN N° 2

Dispositivo médico: Respirador Quirúrgico tipo N-95

Postor: CITEC TRUSILLO E.I.R.L.

N°	Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
1	Envase inmediato y/o mediato, exento de rebabas y aristas cortantes.		No	Inspección visual
2	Acabado: Las partes del dispositivo que vayan a estar en contacto con el portador no deben poseer bordes cortantes o rebabas.	SI		Inspección visual y táctil
3	Marcado externo en la pieza facial o en las cintas o bandas a la cabeza según lo indicado en el ítem 1 de la tabla del literal a) del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.	SI		Inspección visual
4	Con 2 cintas o bandas a la cabeza	SI		Inspección Visual
Resultado final		SI		

ANEXO N° 2

Normas o estándares de certificación de Respiradores según eficacia del material filtrante (véase Nota 1 del Anexo 2)

Clase de filtro (véase Nota 1)	Entidad/Norma o Estándar	Eficacia del material filtrante	País o Región
N95 o superior	NIOSH – 42CFR 84 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 95 %	Estados Unidos de América
FFP2 superior	UNE - EN 149 vigente (véase Nota 4 del numeral 2.2.3. de Control de calidad)	≥ 94 %	Unión Europea
o clasificación similar/norma o estándar equivalente.			

Nota 1: El Respirador debe cumplir con la certificación según la clase de filtro de acuerdo a las normas o estándares a las que se acoge el fabricante (NTP329.201 - Tabla D1) y debe ser emitida por una Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado, esta documentación debe ser trazable.