



ANEXO 1

ACTA DE ADMISION DE OFERTAS

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°21-2024-ESSALUD-RPR-1

ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N° de ITEM	N° Postor (Según su Registro en el SEACE)	POSTOR	DOCUMENTO DE PRESENTACION OBLIGATORIA													RESULTAD O (ADMITIDA/ NO ADMITIDA)			
			a) Declaracion Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 01)	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° 02)	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)	e) Documentación adicional que el postor debe presentar:								f) Declaración Jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)		g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso. (Anexo N° 5)	h) El precio de la oferta en soles (Anexo N° 6).	
1	1	W.P. BIOMED S.A.	Cumple (folio 3)	Cumple (folio 5-10)	Cumple (folio 11)	Cumple (folio 12)	Cumple (folio 14)	Cumple (folio 16-19, 21-26)	Cumple (folio 28-48)	Cumple (folio 49, 99- 100)	Cumple (folio 50-88)	Cumple (folio 89-97, 101-107)	Cumple (folio 113)	Cumple (folio 115)	Cumple (folio 116)	No corresponde	Cumple (folio 117)	ADMITIDA	
	2	INTELLI - CHECK S.A.C.	Cumple (folio 3)	Cumple (folio 5-7)	Cumple (folio 8)	Cumple (folio 9)	Cumple (folio 11-23)	Cumple (folio 25-32)	Cumple (folio 34-38)	Cumple (folio 40, 42)	Cumple (folio 44-62)	No cumple	Cumple (folio 96)	Cumple (folio 98- 108)	Cumple (folio 109)	No corresponde	Cumple (folio 110)	NO ADMITIDA	
	3	LC BIOCORP S.A.C.	Cumple (folio 2)	Cumple (folio 3-9)	Cumple (folio 10)	Cumple (folio 11)	Cumple (folio 12)	No cumple	Cumple (folio 27-31)	Cumple (folio 32-35, 49-50)	No cumple	Cumple (folio 51-54)	Cumple (folio 59)	Cumple (folio 60)	Cumple (folio 61)	No corresponde	Cumple (folio 62)	NO ADMITIDA	
	4	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No corresponde	Cumple	NO ADMITIDA
	5	DIAGNOSTICS TEST S.A.C.	Cumple (folio 4)	Cumple (folio 5-6)	Cumple (folio 7)	Cumple (folio 8)	Cumple (folio 9-10, 13-32)	Cumple (folio 33-40)	Cumple (folio 41-46)	No cumple	Cumple (folio 47-56)	Cumple (folio 57-60)	Cumple (folio 65)	Cumple (folio 11- 12)	Cumple (folio 66)	No corresponde	Cumple	NO ADMITIDA	

NOTA: Se adjunta el informe de revision del area usuaria, en el que se sustentan la no admisibilidad de los postores.

Victoria Herminia de Tomas Santos
Órgano Encargado de Contrataciones

Cesar Augusto Núñez Romero
Órgano Encargado de Contrataciones

000523



ANEXO 2

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°21-2024-ESSALUD-RPR-1

ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N° de ITEM	N° Postor (Según su Registro en el SEACE)	POSTOR	Valor Estimado S/	Precio Ofertado (S/)	Factores de Evaluación					Orden de Prelación
					A. PRECIO			B. MEJORAS A LAS EETT	PUNTAJE TOTAL	
					Precio (Puntaje máximo 90 puntos)	Bonificacion 5% sobre el puntaje total obtenido (MYPE)	Puntaje Total	Mejoras (Puntaje máximo 10 puntos)		
1	1	W.P. BIOMED S.A.	S/ 429,624.00	S/ 520,800.00	90.00	4.50	94.50	10.00	104.50	1
	2	INTELLI - CHECK S.A.C.		S/ 454,323.60	-	-	-	-	-	-
	3	LC BIOCORP S.A.C.		S/ 334,800.00	-	-	-	-	-	-
	4	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.		S/ 262,929.60	-	-	-	-	-	-
	5	DIAGNOSTICS TEST S.A.C.		S/ 256,680.00	-	-	-	-	-	-

Victoria Herminia de Tomas Santos
Órgano Encargado de Contrataciones

Cesar Augusto Núñez Romero
Órgano Encargado de Contrataciones




ANEXO 3


ACTA DE CALIFICACION DE OFERTAS

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°21-2024-ESSALUD-RPR-1

ADQUISICION DE REACTIVOS DE LABORATORIO - HEMOGLOBINA GLICOSILADA - PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA Y BIOQUIMICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

N° de Ítem	Orden de Prelación	POSTOR	Documentos para Acreditar los Requisitos de Calificación		Resultado de la Etapa de Calificación (Califica / No Califica)
			3.2 Requisitos de Calificación		
			A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACION	B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
1	1°	W.P. BIOMED S.A.	Cumple (folio 132-142)	Cumple (folio 144-156)	CALIFICA


 Victoria Herminia de Tomas Santos
 Órgano Encargado de Contrataciones


 Cesar Augusto Núñez Romero
 Órgano Encargado de Contrataciones

REVISION DE EXPEDIENTES AS 21-2024 Hb GLICOSILADA

OBSERVACIONES LC BIOCORP:

1.- NO COINCIDE LA DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO DESCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO VS EL INSERTO DEL PRODUCTO PRESENTADO

Se debe tener en cuenta que Digemid autoriza que se comercialice los productos de acuerdo a una determinada denominación, sin embargo, en los documentos presentados por el postor LC biocorp indican lo siguiente:

Registro sanitario:

HbA1c Elution Buffer A

HbA1c Elution Buffer B

HbA1c Elution Buffer C

Hemolysis

INSERTO DE PRODUCTO:

HbA1c Tampón de elución HbA1c A

HbA1c Tampón de elución HbA1c B

HbA1c Tampón de elución HbA1c C

Hemolisis

Por lo que no deben ser considerados como correctos los insertos del producto presentados. Propuesta debe ser declarada como No admitida.

- NO PRESENTA REGISTRO SANITARIO DE LA COLUMNA Y ES OBLIGATORIO PARA ESTE TIPO DE PRODUCTO, SE OBSERVA QUE EL OFICIO DEL FOLIO 15 PRESENTADO ES DE FECHA 06/01/2023, PERO EL ULTIMO LISTADO DE DIGEMID DE LOS PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO FUE PUBLICADO EN ABRIL DEL 2023 (FOLIO 17 AL 19)



$r^2 \geq 0.99$

Reactivos

Tampón de Elución A/B/C

Hemólisis, HbA1c Control & Calibrador

Consumibles

Columna/Filtro

2. Configuración

En el brochure del equipo indica que la Columna/Filtro son parte de los consumibles los cuales no han sido sustentados con sus debidos insertos.

En el inserto de Hemolisis indica que necesita la Columna de Intercambio Iónico:

2. Principio de prueba

La hemólisis se utiliza para hemolizar y diluir la muestra de sangre entera. Se aplica cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). En función de las diferencias de carga, este método separa HbF, HbA1c y HbA1 total utilizando la columna de intercambio catiónico y tres tipos de tampones de elución con diferentes concentraciones de sal. El porcentaje del pico de HbA1c en relación con el área total se calcula como la concentración de HbA1c (%).

OBSERVACIONES DIAGNOSTICS TESTS

1.-NO PRESENTA CORRECTAMENTE FICHA TECNICA DE PRODUCTO

Formato N° 5

ADITAMIENTOS Y ACCESORIOS

Solicitan: **Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad**, no obstante, el postor Diagnostics Test, solo menciona los siguiente:

Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso: analizador MQ-800, UPS, Estabilizador.

Lo cual no corresponde a aditamentos o accesorios, ya que corresponde a equipo en cesión de uso.

Por lo expuesto, no cumple con presentar correctamente la ficha técnica del producto.



- DE LA PROPUESTA PRESENTADA POR EL PROVEEDOR SE OBSERVA QUE EL REGISTRO SANITARIO NO COINCIDE CON LA FOLLETERIA PRESENTADA (FOLIO 47) DONDE FIGURAN UNA RELACION DE KITS DIFERENCIADOS POR EL CODIGO DEL PRODUCTO Y EL RENDIMIENTO, EN EL REGISTRO SANITARIO SE OBSERVAN 04 KITS CON DIFERENTES CÓDIGOS CADA UNO; SIN EMBARGO EN EL FORMATO NUMERO 05 SE OBSERVA QUE NO INDICAN EL CÓDIGO DEL KIT QUE VAN A OFERTAR, POR LO QUE SU PROPUESTA DEBERIA SER DESCALIFICADA POR SER INCONGRUENTE Y POCO CLARA YA QUE NO PRECISAN EL CODIGO DEL PRODUCTO OFERTADO

Certificado N°:

Registro Sanitario N° DM-DIV5440-E

R.D. N° 3021 -2024/DIGEMID/

Item N°	Código	Descripción	Componente	N° Determ.
1	HC237T02	Hb A1c Assay Kit (HPLC)	HbA1c Reagent A: 02 Envases de 500ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent B: 01 Envase de 500ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent C: 01 Envase de 500ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent D: 01 Envase de 500ml en bolsa de aluminio. HbA1c Haemolyser: 02 envases de 2000ml en botella de polipropileno. Columna Cromatográfica: 01 unidad de metal y plástico. Filtro: 01 unidad de plástico. Rollos de papel: 04 unidades	400 PRUEBAS
2	HC237T03	Hb A1c Assay Kit (HPLC) Hb A1c Assay Kit (HPLC) Hb A1c Assay Kit (HPLC)	HbA1c Reagent A: 04 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent B: 02 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent C: 01 Envase de 700ml en bolsa de aluminio. HbA1c Haemolyser: 03 envases de 2000ml en botella de polipropileno. Columna Cromatográfica: 01 unidad de metal y plástico. Filtro: 01 unidad de plástico. Rollos de papel: 04 unidades.	800 PRUEBAS
3	HC234T10	Hb A1c Assay Kit (HPLC)	HbA1c Reagent A: 04 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent B: 02 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent C: 02 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Haemolyser: 03 envases de 2000ml en botella de polipropileno. Columna Cromatográfica: 01 unidad de metal y plástico. Filtro: 01 unidad de plástico. Rollos de papel: 04 unidades	1000 PRUEBAS
4	HC234T16	Hb A1c Assay Kit (HPLC)	HbA1c Reagent A: 04 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent B: 02 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Reagent C: 02 Envases de 1000ml en bolsa de aluminio. HbA1c Haemolyser: 03 envases de 2000ml en botella de polipropileno. Columna Cromatográfica: 01 unidad de metal y plástico. Filtro: 01 unidad de plástico. Rollos de papel: 04 unidades	3000 PRUEBAS



En el Formato 5 presentado no indica cuál de los 2 códigos es el que va a presentar, sólo hace referencia al nombre en general pero según el Registro Sanitario tienen varios códigos:

FORMATO N° 5

DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR:		DIAGNOSTICS TEST SAC	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO III		N° de ítem: 1 Código SAP: 030103810 Denominación y descripción: Test de Hemoglobina Glicosilada	
REGISTRO SANITARIO		SI (X) NO ()	N° Registro Sanitario: DM-DIV5440-E
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		Hb A1c Assay Kit (HPLC)	
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		NA	
MARCA (Según registro Sanitario)		Medconn	
FABRICANTE		Shanghai Medconn Biotechnology Co. Ltd.	
DISTRIBUIDOR		Diagnostics Test SAC	
PAÍS DE ORIGEN		China	
FORMA DE PRESENTACIÓN		Kit x 1000 / 3000 determinaciones	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (Presentación Hospitalaria)		Caja x 1000 determinaciones	

OBSERVACIONES INTELICHECK



1.-NO ACREDITA FEHACIENTEMENTE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS:

De la revisión de la oferta, no se observa en ningún extremo el cumplimiento de:

- Equipo automatizado para cromatografía líquida de alta presión
- Detección de microcoágulos por la pipeta de muestra o filtro interno

Por lo que la oferta debe declararse como no admitida.

- DEL EXPEDIENTE PRESENTADO POR INTELICHECK, NO SE OBSERVA LA PRESENTACION DEL INSERTO Y MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LA COLUMNA: GLYCOHEMOGLOBIN ANALYTICAL COLUM DESCRITA EN EL FORMATO N° 06 DE SU PROPUESTA PRESENTADA – REQUISITO OBLIGATORIO SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1

OBSERVACIONES LHS

1.- NO COINCIDE LA DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO DESCRITO EN EL REGISTRO SANITARIO VS EL INSERTO DEL PRODUCTO PRESENTADOS

Se debe tener en cuenta que Digemid autoriza que se comercialice los productos de acuerdo a una determinada denominación, sin embargo, en los documentos presentados por el postor LHS indican lo siguiente:

Registro sanitario:	INSERTO DE PRODUCTO:
ELUENT A	Eluyente A
ELUENT B	Eluyente B
ELUENT C	Eluyente C
Hemolytic Agent L	Agente Hemolitico L

Por lo que no deben ser considerados como correctos los insertos del producto presentados. Propuesta debe ser declarada como No admitida.

- FORMATO N° 6 FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD NO COINCIDE CON LO SOLICITADO EN LAS BASES INTEGRADAS PAGINA 60.



BQ-107	30103810	Test de Hemoglobina Glicosilada	PBA	I - III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Hemoglobina Glicosilada A1c en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Inmunoturbidimetría o Inmunoensayo Homogeneo o HPLC o Electroforesis capilar.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Producto.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre Total Anticoagulada con EDTA.</p>
--------	----------	---------------------------------	-----	---------	--

- DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DE SU SUSTENTO SE ENCUENTRAN: REGISTRO SANITARIO / CERTIFICADO ISO 13485 / CERTIFICADO DE ANALISIS LOS CUALES NO FUERON CONSIDERADOS EN LA ABSOLUCION DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES: se sustentará los requisitos obligatorios mediante catálogos y/o folletería y/o brochure y/o inserto y/o manual (copia simple), también se aceptará las cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal para ampliar o complementar la información proporcionada en los mencionados documentos

OBLIGATORIO SUSTENTAR

PRODUCTO: PRESENTACION, METODOLOGIA Y MUESTRA BIOLOGICA

BQ-107	30103810	Test de Hemoglobina Glicosilada	PBA	I - III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para la determinación de Hemoglobina Glicosilada A1c en empaque apropiado. Estabilidad en uso no menor de 14 días. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Immunoturbidimetría o Inmunoensayo Homogeneo o HPLC o Electroforesis capilar.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de este Político.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre Total Anticoagulada con EDTA.</p>
--------	----------	---------------------------------	-----	---------	--

2. El brochure del equipo indica que en el Kit del Reactivo vienen los siguientes componentes: Eluente A, B, C, D y el Agente Hemolítico L

Especificaciones técnicas

Metodología	Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
Modos de prueba	Modo variante, β - talasemia modo
Rangos de prueba	3% - 20%
Precisión	CV<1.0%
Prueba rápida	Modo variante: 96s β - talasemia modo: 350 sec/T
Kit de reactivo	<p>Eluent A: 800mL, 1600mL</p> <p>Eluent B: 800mL</p> <p>Eluent C: 800mL</p> <p>Eluent D: 800mL, 1600mL</p> <p>Hemolytic Agent L: 2500mL, 5000mL</p>

Sin embargo, el postor no ha brindado información sobre el Eluent D.

En el inserto del Agente Hemolítico L también indica que es un material que se requiere:



AGENTE HEMOLITICO L

2500ml

Se requieren materiales e instrumentos pero no se proporcionan:

- (1) Eluyente A
- (2) Eluyente B
- (3) Eluyente C
- (4) Eluyente D
- (5) Calibrador HbA1c
- (6) Material de control de HbA1c
- (7) Columna analítica
- (8) Analizador de hemoglobina (ver instrumentos aplicables)

En la Ficha Técnica del producto tampoco lo mencionan:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		Nº ITEM
Lab & Health Supply S.A.C		01
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN ESSALUD	TEST DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	
CODIGO SAP SEGÚN ESSALUD	30103810	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	Eluent A,B y C Hemolytic Agent L	
	Eluent A,B y C Hemolytic Agent L.	
	Eluent A	
	Eluent B	
	Eluent C	
	Hemolytic Agent L	
	Chromatographic Column (HPLC)	



En el registro sanitario tampoco lo mencionan:

Registration Number:
 Certificado N° SC 4494-1 CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM-DIV5196-E

R.D. N° 2257-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Ítem N°	Código	Descripción	Componentes	Forma de Presentación
1	0320200501	Eluent A	01 bolsa de aluminio por 400 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent A por 400 mL
2	0320200502	Eluent A	01 bolsa de aluminio por 800 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent A por 800 mL
3	0320200503	Eluent B	01 bolsa de aluminio por 400 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent B por 400 mL
4	0320200504	Eluent B	01 bolsa de aluminio por 800 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent B por 800 mL
5	0320200505	Eluent C	01 bolsa de aluminio por 400 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent C por 400 mL
6	0320200506	Eluent C	01 bolsa de aluminio por 800 mL	Caja de cartón conteniendo 01 bolsa de aluminio de Eluent C por 800 mL
7	0320200401	Hemolytic Agent L	01 botella de polietileno de mediana densidad por 2500 mL	Caja de cartón conteniendo 01 botella de polietileno de mediana densidad de Hemolytic Agent L por 2500 mL
8	0320200402	Hemolytic Agent L	01 botella de polietileno de mediana densidad por 5000 mL	Caja de cartón conteniendo 01 botella de polietileno de mediana densidad de Hemolytic Agent L por 5000 mL
				Fin de la lista en el ítem N° 8

