



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS  
HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

### ACTA DE ADJUDICACIÓN

#### CONTRATACIÓN DIRECTA N° 002-2024-INEN

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 056-2024-GG/INEN  
de fecha 15 de abril de 2024)

#### **"Adquisición de Kit de Aféresis para Obtención de Plaquetas con Equipo en Cesión de Uso"**

En la ciudad de Lima, siendo el día 26 de abril de 2024, se reunieron en la Oficina de Licitaciones del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, Mg. Edy Omar Sánchez Damián, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística, CPC. Edwin Jose Araujo Valentin, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística, Lic. Edwin Augusto Zumaeta Jauregui, la especialista en contrataciones a cargo del procedimiento de selección, Lic. Adm. Carmen Elizabeth Chávez Solis, con la finalidad de evaluar si la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, cumple con las características y condiciones establecidas en las bases para la "Adquisición de Kit de Aféresis para Obtención de Plaquetas con Equipo en Cesión de Uso", correspondiente a la Contratación Directa N° 002-2024-INEN.

Acto seguido, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, dio cuenta que el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, invitado a participar de la convocatoria mediante Carta N° 456-2024-OL-OGA/INEN, remitida el 18 de abril de 2024, vía correo electrónico, el mismo que presentó su oferta en mesa de partes de la Oficina de Logística, dentro del plazo establecido en el calendario del procedimiento de selección.

En ese sentido, la Oficina de Logística, mediante Informe N° 002237-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 23 de abril de 2024, solicitó al Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, en su calidad de área usuaria, brinde su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el postor como parte de su oferta, de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas establecidas en las bases del procedimiento de selección.

En respuesta, el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, emitió el Memorando N° 003037-2024-DF-DISAD-INEN de fecha 26 de abril de 2024, como área solicitante en coordinación con el área especializada que cuenta con conocimiento técnico en el objeto de la contratación mediante el Informe N° 001653-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN, de fecha 26 de abril de 2024, que corresponde a la evaluación de la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, manifestando que la oferta **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas.

Por consiguiente, se verificó que la oferta del **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, contenga la documentación de presentación obligatoria, señalada en el Numeral 2.2.1. del capítulo II de las Bases y demás condiciones establecidas en las mismas, de acuerdo al siguiente detalle:

#### **2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

Literal	DOCUMENTOS	TERUMO BCT PERU S.A.C	
		CUMPLE	FOLIO
a)	Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	SI	01



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"**  
**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS**  
**HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

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>	SI	02-03		
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. <b>(Anexo N° 2)</b>	SI	04		
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección <b>(Anexo N° 3)</b>	SI	05		
e)	Copia simple del rotulado de envase inmediato, mediato e del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado.	SI	06-31		
f)	<p>Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el Anexo N° 1 de las especificaciones técnicas</p> <table><tr><td>Características principales</td><td><ul style="list-style-type: none"><li>• Descartable de un solo uso con monitorización anticoagulante</li><li>• Sistema de tubuladuras</li><li>• Bolsa de recolección de plaquetas, plasma y glóbulos rojos</li><li>• Con aguja de venopunción y porta aguja para mantener bioseguridad para acceso venoso único</li><li>• Sistema de Leucorreducción incorporado, soluciones</li></ul></td></tr></table> <p>Nota: Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.</p>	Características principales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descartable de un solo uso con monitorización anticoagulante</li><li>• Sistema de tubuladuras</li><li>• Bolsa de recolección de plaquetas, plasma y glóbulos rojos</li><li>• Con aguja de venopunción y porta aguja para mantener bioseguridad para acceso venoso único</li><li>• Sistema de Leucorreducción incorporado, soluciones</li></ul>	SI	32-64
Características principales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descartable de un solo uso con monitorización anticoagulante</li><li>• Sistema de tubuladuras</li><li>• Bolsa de recolección de plaquetas, plasma y glóbulos rojos</li><li>• Con aguja de venopunción y porta aguja para mantener bioseguridad para acceso venoso único</li><li>• Sistema de Leucorreducción incorporado, soluciones</li></ul>				
g)	<p>Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID-como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA-según Legislación y Normatividad vigente.</p> <p>En caso que el Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</p>	SI	65-73		
h)	Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	SI	74-88		



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este 2520, Lima - 34

Tel.: 201-6500

Fax: 620-4991

Web: [www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)e-mail: [postmaster@inen.sld.pe](mailto:postmaster@inen.sld.pe)



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"**  
**"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS**  
**HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

i)	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo medico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigencia Sanitaria o de los países los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.</p> <p>Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentación equivalente de solicitud de certificación BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.</p> <p>Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar "Un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañando de una solicitud pre calificación para la certificación del BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes del Extranjero pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID), se debe presentar el certificado del BPM emitido por el país de origen del fabricante.</p> <p>Se aceptará el certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado de Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p>	SI	89-114
	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA vigente, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.</p> <p>Para el caso que, el postor contratante el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el (BPA) de cada una de la empresa que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredita el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.</p> <p>Notas:            En el caso que los documentos de certificación no consignent fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.</p> <p>La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p>	SI	115-150
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4) <sup>1</sup>	SI	151

En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS  
HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

1)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el (Anexo N° 6). 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.	SI (4,860,000.00)	152
----	--	----------------------	-----

**2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		POSTOR
		TERUMO BCT PERU S.A.C
<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>	
	<p><b><u>HABILITACIÓN</u></b></p> <p><b><u>Requisitos:</u></b></p> <p><b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento</b></p> <p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <p>Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Medicamento ARM de Ministerio de Salud MINSA, según corresponda.</p>	<b>CUMPLE FOLIO (153-158)</b>
	<p><b><u>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</u></b></p> <p><b><u>Requisitos:</u></b></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a <b>S/ 4,860,000.00 (Cuatro Millones Ochocientos Sesenta Mil con 00/100 soles)</b>, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>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 <b>S/ 1,215,000 (Un Millón Doscientos Quince Mil con 00/100 soles)</b>, 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes <b>DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL DE USO HUMANO.</b></p> <p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <p>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</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>(Acredita un monto facturado equivalente a S/ 4,896,000.00 en bienes iguales y/o similares al objeto de la contratación)</p> <p><b>FOLIO: 160 - 168</b></p>



**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS  
HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

<p>abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago , correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>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 <b>Anexo N° 6</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>	
---	--

Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto en la presente acta, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C, con RUC N° 20469936164**, contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases y cumple con los términos y condiciones establecidas en esta.

En tal sentido, de conformidad con lo establecido en la normativa materia de las Contrataciones, y siendo necesaria la publicación de la etapa de Adjudicación del procedimiento de selección **Contratación Directa N° 002-2024-INEN**, para la **"Adquisición de Kit de Aféresis para Obtención de Plaquetas con Equipo en Cesión de Uso"**, y luego de tener la opinión favorable del área usuaria respecto al cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el órgano encargado de las contrataciones, acordó Adjudicar, al postor **TERUMO BCT PERU S.A.C, con RUC N° 20469936164**, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	POSTOR GANADOR	RUC	MONTO TOTAL ADJUDICADO
1	Adquisición de Kit de Aféresis para Obtención de Plaquetas con Equipo en Cesión de Uso	TERUMO BCT PERU S.A.C,	20469936164	<b>S/ 4,860,000.00 (Cuatro Millones Ochocientos Sesenta Mil con 00/100 soles)</b>

Seguidamente no habiendo observación alguna, los presentes procedieron a suscribirla en señal de conformidad; y no teniendo más que tratar, se dio por finalizada la sesión.

**MG. EDY OMAR SÁNCHEZ DAMIÁN**  
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

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

**CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN**  
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones  
**CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN**  
Jefe de la Unidad de Adquisiciones Logística  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

**LIC. ADRIANA CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS**  
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



Firmado digitalmente por RAMIREZ  
PAUCAR Omar Abraham FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.04.2024 12:10:38 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 26 de Abril del 2024

## MEMORANDO N° 003037-2024-DF-DISAD/INEN

**A** :CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN  
Jefe de la Unidad de Adquisiciones

**De** :Mg. OMAR ABRAHAM RAMIREZ PAUCAR  
Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia

**Asunto** :REMITO OPINIÓN TÉCNICA DE LA EVALUACION DE LA OFERTA  
PRESENTADO AL PORCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
CONTRATACION DIRECTA N°002-2024-INEN PARA LA  
"ADQUISICIÓN DE KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE  
PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS, RESPECTO AL  
CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

**Referencia** :a) INFORME N° 001653-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN  
:b) INFORME-002237-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente, y en atención al documento de la referencia a), remito el informe de la Coordinadora del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado y del Coordinador de la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, el cual contiene la revisión de la documentación presentada mediante el documento de la referencia b), respecto a la oferta presentado al procedimiento de selección Contratacion Directa N°002-2024-INEN para la adquisición de "KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS", detallando lo siguiente:

### ÍTEM N°1: KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS"

POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – Numeral f	DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION	RESULTADO
1. TERUMO BCT DEL PERÚ SAC	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

En ese sentido, remito el documento de la referencia a) con la opinión debidamente motivada, respecto de la verificación del cumplimiento de las características técnicas y documentos obligatorios, a fin de que continúe con la evaluación dentro de los plazos establecidos en las bases.

Hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Firmado digitalmente por MUÑOZ  
CABRERA Cristina Violeta FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 12:02:19 -05:00

Firmado digitalmente por TOLEDO  
MOROTE Yura Gardenia FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2024 11:45:20 -05:00



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima – Perú



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



Firmado digitalmente por MUÑOZ  
CABRERA Cristina Violeta FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 26.04.2024 10:58:23 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 26 de Abril del 2024

## INFORME N° 001653-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN

**A** :Mg. OMAR ABRAHAM RAMIREZ PAUCAR  
Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia

**De** :Q.F. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA  
Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado

**Asunto** :REMITO OPINIÓN TÉCNICA DE LA EVALUACION DE LA OFERTA  
PRESENTADO AL PORCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
CONTRATACION DIRECTA N°002-2024-INEN PARA LA  
"ADQUISICIÓN DE KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE  
PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS, RESPECTO AL  
CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

**Referencia** :a) INFORME N°000271-2024-UFBSMT-DP-DISAD/INEN  
:b) INFORME-002237-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente, y en atención a los documentos de la referencia, informarle que se ha revisado la documentación remitida respecto a la oferta presentada al procedimiento de selección de **Contratación Directa N°002-2024-INEN** para la "ADQUISICIÓN DE KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS".

Al respecto, manifestarle que:

1. para el ÍTEM 1 "KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS"

Mediante INFORME N°000271-2024-UFBSMT-DP-DISAD/INEN del Coordinador de la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, informa, que procedió a evaluar el literal f) Copia simple de la folletería instructivos, catálogos o similares, de los documentos de presentación obligatoria como parte de la oferta.

Asimismo, este despacho ha procedido a evaluar los demás documentos de presentación obligatoria, e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente, h) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. Adicional, se revisó el Requisito de Calificación, HABILITACIÓN.

En tal sentido, y de acuerdo a las evaluaciones realizadas por este despacho y la Unidad Funcional de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, se remite el siguiente cuadro resumen, respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas:



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.sld.pe](http://www.inen.sld.pe)  
Lima - Perú



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

**ÍTEM N°1: KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON  
EQUIPO EN CESIÓN DE USOS"**

POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – Numeral f	DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION	RESULTADO
1. TERUMO BCT DEL PERÚ SAC	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Por lo tanto, **remito la opinión debidamente motivada, respecto de la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas (Se adjuntan las fichas de evaluación de las ofertas)**, a fin de que la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística, pueda continuar con la evaluación dentro de los plazos establecidos en las bases.

Hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

*Firmado Digitalmente*

**CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA**  
Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento  
Especializado

(CMC/rcc)



**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA  
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 002-2024-INEN )**

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICION DE KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS"		
POSTOR	TERUMO BCT DEL PERU SAC		
Fecha de Evaluación:	24/04/2024		
ITEM N°	ITEM 1: KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS		
2.2.1.1	Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
e)	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediat y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI	PRESENTA ROTULADO INMEDIATO Y MEDIANO C.O.D. REF. 82410, 40856, 40918 LOTE: 2108041234, 21055001, 2108041234 FABRICANTE: TERUMO BCT EUROPE N.V. FOLIO: 06, 07, 20, 21, 26, 27, 44 Y 45
g)	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente. Emisión por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID- como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según legislación y Normatividad vigente.  En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	SI	PRESENTA 4 RESOLUCIONES R.S. N° 7020-2022, 5035-2023, 9687-2018, 9685-2021 C.O.D. REF. 82410, 40856, 80410, 81000 VICENCIA: VIGENTES LAS 4 RD FABRICANTE: TERUMO BCT FOLIO: 65-73
h)	Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	SI	PRESENTA CERTIF DE CUMPLIMIENTO Y DE ANALISIS C.O.D. REF. 82410, 40818, 40856, LOTE: 2401152142, 23063083, 23055024 FABRICANTE: TERUMO BCT FOLIO: 74-86
i)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente. Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normatividad vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.  Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.  Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento "Un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pro certificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante.  Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	SI	PRESENTA: CERTIFICADO ISO 13485 DE TFG MANUFACTURING VICENCIA 27-04-2025, Y CERTIF. ISO 13485 DE TERUMO BCT LTD. FOLIO: 89-114
j)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.  Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.  Notas: En el caso de que los documentos de certificación no consignen fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (2) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.  La vigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.	SI	PRESENTA: CERTIFICADO BPA N° 1408-2022 VENCE 06/09/2025 CERTIFICADO BPA N° 1702-2023 DE BIOMEDICAL LOGISTICS S.A.C. Y CONTRATO FOLIO: 115-150
REQUISITO DE HABILITACION	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	SI	PRESENTA: R.A. N° 249-2012 Y R.A. MODIFICACION N° 519-2012 FOLIO: 153-156
<b>CONCLUSION:</b> La propuesta técnica presentada por el postor TERUMO BCT DEL PERU SAC, CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria .			

Q.F. YORR VARGAS ESPINO  
C.O.F.P. 11683

Q.F. Cristina Violeta Muñoz Cabrera  
Coordinadora EF Almacenamiento Especializado  
Departamento de Farmacia  
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



Firmado digitalmente por  
ARGUMANIS SANCHEZ Luis Enrique  
Gerardo FAU 20514964778 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 25.04.2024 12:34:12 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"  
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA  
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 25 de Abril del 2024

**INFORME N° 000271-2024-UFBSMT-DP-DISAD/INEN**

**A :** CLAUDIA LILIANA PURIZACA MELENDEZ  
Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia(e)

**De :** LUIS ENRIQUE GERARDO ARGUMANIS SANCHEZ  
Coordinador de la Unidad Funcional de Banco de Sangre y  
Medicina Transfusional

**Asunto :** SOLICITUD DE EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA OFERTA  
PRESENTADA AL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
CONTRATACIÓN DIRECTA N°002-2024-INEN PARA LA  
ADQUISICIÓN KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE  
PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS".

**Referencia :** MEMORANDO N° 002967-2024-DF-DISAD/INEN  
(24ABR2024)

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en mérito al asunto y documentos de la referencia, tengo a bien remitir el Formato de Evaluación de Propuesta Técnica (Contratación Directa N° 002-2024/INEN) para la **ADQUISICIÓN KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS** del postor *Terumo BCT Del Perú S.A.C.*

Hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

*Firmado Digitalmente*

**LUIS ENRIQUE GERARDO ARGUMANIS SANCHEZ**  
Coordinador de la Unidad Funcional de Banco de Sangre y  
Medicina Transfusional

(LAS/slp)



Firmado digitalmente por TOLEDO  
MOROTE Yura Gardenia FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 12:15:47 -05:00



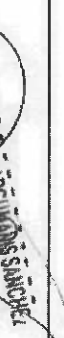
Firmado digitalmente por TAXA  
ROJAS Luis Manuel FAU  
20514964778 hard  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 25.04.2024 12:00:17 -05:00



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo  
Telf.: 201-6500  
[www.inen.std.pe](http://www.inen.std.pe)  
Lima - Perú

# FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA (CONTRATACIÓN DIRECTA N° 002-2024-INEN )

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICION DE KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS"		
POSTOR	TERUMO BCT DEL PERU SAC		
Fecha de Evaluación:	25/04/2024		
ITEM N°	ITEM 1: KIT DE AFERESIS PARA OBTENCION DE PLAQUETAS, CON EQUIPO EN CESIÓN DE USOS		
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
<p>• Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el Anexo N° 1 de las especificaciones técnicas.</p> <p>✓</p>			
f)	Características principales		
	• Descartable de un solo uso con monitorización anticoagulante	SI	Folio 6, Pag. 32, 35 - 37, 40, 48 - 50
	• Sistema de tubuladuras	SI	Folio 6, Pag. 32, 35 - 37, 40, 48 - 50
	• Bolsa de recolección de plaquetas, plasma y glóbulos rojos	SI	Folio 6, Pag. 32, 35 - 37, 40, 48 - 50
	• Con aguja de venopunción y porta aguja para mantener bioseguridad para acceso venoso único	SI	Folio 6, Pag. 32, 35 - 37, 40, 48 - 50
	• Sistema de Leucoresducción incorporado, soluciones	SI	Folio 6, Pag. 32, 35 - 37, 40, 48 - 50
CONCLUSION:	APROBADO: SI CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS PREVIAMENTE DESCRITAS, REQUERIDAS EN EL ITEM 2.2.1.1		

  
 L. ENRIQUE S. ARGÜENES SANCHEZ  
 C.M.P. 15432 / RNE 7888  
 Médico Jefe de la Unidad Funcional de  
 «Unidad de Sangre y Medicina Transfusional»  
 CENTRO NACIONAL DE TRANSFUSIONES MEDICALES