

## ACTA DE EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

### **ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°032-2023-INEN**

#### **“Adquisición de bolsa colectora para control de diuresis x 2L”**

En la ciudad de Lima, siendo las 09:00 horas del día 19 de setiembre de 2023, se reunieron en las instalaciones de la Biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante **Resolución Administrativa N° 00195-2023-OGA/INEN**, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°032-2023-INEN, para la “Adquisición de bolsa colectora para control de diuresis x 2L”, en concordancia con los artículos 43°, 44° y 45° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y su modificatoria, los mismos que a continuación se detallan:

#### **Miembros del Comité de Selección que asistieron:**

- PAUL OSWALDO SÁNCHEZ REYES, Presidente
- JOHANNA BENITA ACUÑA CARBAJAL, Primer miembro
- MAYRA ANGELA ACOSTA COHAILA, Segundo miembro

#### **1. REGISTRO DE PARTICIPANTES**

Que, de acuerdo al calendario de etapas del SEACE del procedimiento de selección en referencia, se registraron electrónicamente los siguientes participantes:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	20393025868	CORPORACION DISE EIRL	2023-09-11 10:29:56.0	VALIDO
2	20511106762	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - IQ MEDIC S.A.C.	2023-08-29 14:44:01.0	VALIDO
3	20513553693	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	2023-08-29 09:04:47.0	VALIDO
4	20546950396	GRUPO D Y S S.R.L.	2023-08-31 13:27:17.0	VALIDO
5	20552188544	INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C.	2023-09-07 09:54:31.0	VALIDO
6	20552962941	PMI MEDICA S.A.C.	2023-08-30 05:43:27.0	VALIDO
7	20609680475	CORPORACION MOSEDA S.A.C.	2023-09-01 18:01:49.0	VALIDO

#### **2. PRESENTACION DE OFERTAS**

Que, de acuerdo al cronograma, la presentación de ofertas de forma electrónica fue el 13.09.2023, donde se recibió vía plataforma electrónica del SE@CE, las siguientes ofertas de los postores:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	20513553693	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	13.09.2023	VALIDO
2	20546950396	GRUPO D Y S S.R.L.	13.09.2023	VALIDO
3	20552188544	INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C.	13.09.2023	VALIDO



4	20552962941	PMI MEDICA S.A.C.	13.09.2023	VALIDO
---	-------------	-------------------	------------	--------

### 3. ADMISION DE LAS OFERTAS

Acto seguido el Comité de Selección procede a la verificación de los documentos requeridos en la sección específica de las bases, con la finalidad de determinar si la oferta responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases integradas, según lo señalado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado en el artículo 73 numeral 73.2. "Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases", de acuerdo al siguiente cuadro:

DOCUMENTOS	Postor 1	Postor 2	Postor 3	Postor 4
	INSUMOS MEDICOS F&J SAC	GRUPO DYS SRL	PMI MEDICA SAC	JJ BOGGIO ING SAC
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e) Copia simple de rotulado de envase inmediato, mediate e inserto, según lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.	NO CUMPLE (oferta por 2.5lt)	NO CUMPLE (oferta por 2.6lt)	NO CUMPLE (oferta por 2.6lt)	CUMPLE
f) Copia Simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permite demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el Anexo N°01 de las Especificaciones Técnicas	NO CUMPLE (oferta por 2.5lt)	INFORMACION INCONGRUENTE	INFORMACION INCONGRUENTE	CUMPLE
g) 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. 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	NO CUMPLE (oferta por 2.5lt)	NO CUMPLE (oferta por 2.6lt)	NO CUMPLE (oferta por 2.6lt)	CUMPLE
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 los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa 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 certificaciones 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 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 pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendiente 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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
j) 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. 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
l) 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)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
m) 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
CONDICION PARA EVALUACION	NO ADMITIDA	NO ADMITIDA	NO ADMITIDA	ADMITIDA

3.1. Sobre la oferta de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J SAC, en la revisión de su documentación se puede evidenciar incongruencia respecto a la capacidad de la Bolsa Colectora para control de diuresis x 2L, como se puede visualizar en la ficha técnica del producto remitida por el fabricante, rotulado de envase y certificado de análisis se indica que la capacidad de la bolsa es de 2.5L:



### Ficha técnica remitida por el fabricante:

- El sistema colector cerrado consta de: 1. **Bolsa:** Resistente (que no se deteriore durante su uso, sin perder sus propiedades y características físicas) flexible, transparente e incoloro en la cara anterior, pudiendo ser de fondo traslúcido en la cara posterior. Cerrado periféricamente por un proceso de termo sellado. Con graduación en mililitros (ml) y escala medidora de 100 ml, capacidad de 2 L, con filtro de aire opcional. 2. **Tubuladura:** Plástico transparente, flexible, anticodable, tubuladura de 100 ml a 150 ml. 3. **Sujetador o colgador de la bolsa:** Con sujetador o colgadores que no cedan al peso de la capacidad máxima. 4. **Dispositivo de drenaje:** Dispositivo que permite adecuadamente drenar la orina. Con tapa o protección del drenaje de la orina. Extremo proximal con tapa protectora. El tubo de drenaje incorporado de activación y cierre tipo embolo. 5. **Clamp o Clip:** Pieza de plástico que proporciona un cierre total del sistema de salida. 6. **Conector:** Pieza cónica de plástico semirrígido que esta ensamblada en el tubo transportador de entrada de ensamble firme, libre de fugas con la sonda para drenaje y permita el intercambio de sonda con facilidad. Con puerto para extracción de muestra de orina próximo a conector de acoplamiento. 7. **Cámara de control de diuresis:** Cámara para medición de diuresis con escala medidora de 500 ml. Con válvula antirreflujo que evite que la orina colectada refluya. Cámara nítida que permita la visualización y control de diuresis del paciente. Con sistema o condición que permite el paso de la orina desde la cámara de diuresis hacia la bolsa colectora.
- Características:** Sistema de montaje en la parte superior. Puerto para toma de muestra luer lock sin necesidad de aguja. Minimiza y previene el riesgo de infección retrograda mediante dos válvulas antirreflujo en el conector. Tubo de doble luz y espiral anti-torsión (anti pliegue). Filtros de aire hidrofóbico. Diuresis horaria. Bolsa de recolección fija. Opciones flexibles para ser colgado. Sistema que permite transportarlo al mismo nivel del paciente sin riesgo de retorno o fuga. Bolsa: Flexible y transparente en la cara anterior y blanco en la cara posterior, reforzada en sus bordes y con orificios pre-cortados que conecten al soporte. Con adaptador central para tubuladura que permita su fijación y evite su acodadura. Cuenta con gancho seguros de soportes a los orificios pre cortados al borde extremo de la cama. Dimensiones estándar. **Condición biológica:** Estéril, hipoalérgico, atóxico.
- Esterilizado por Óxido de Etileno.
- Capacidad: Medidor de orina x 500 mL / Bolsa para drenaje de orina x 2500 mL
- Caja por 10 unidades.

### Rotulado de envase:

<b>CONOD®</b>	<b>Medidor de orina con bolsa para drenaje de orina</b>	<b>CANTIDAD:</b>
Medidor de orina x 500 mL / Bolsa para drenaje de orina x 2500 mL		<b>1 UNIDAD</b>
Con puerto de muestreo para orina	SI (X) NO ( )	

**Precauciones:** No usar si el empaque está abierto. Debe ser utilizado por un especialista o personal de salud que conozca el modo de utilización.

**Indicaciones:** Solo para uso urológico. Dispositivo médico usado con fines médicos en pacientes que requieren control de diuresis.

**Instrucciones de uso:**

1. Tome el producto firmemente, ábralo, cuélguelo con los ganchos de soporte y amárrelo con la cuerda de seguridad.
2. Verifique que la perilla de control, la válvula de salida y el conector de entrada se encuentren cerrados.
3. Conecte el conector de entrada a la sonda Foley para comenzar la recolección y medición de orina.
4. Para drenar el medidor de orina:
  - a) Sujetar el tubo de entrada y cerrar la abrazadera deslizante.
  - b) Asegúrese que la válvula de salida de la bolsa de recolección de orina esté en posición cerrada.
  - c) Abra la perilla de control para drenar completamente la orina del medidor de orina.
  - d) Cierre la perilla de control y abra la abrazadera deslizante para comenzar nuevamente una nueva medición.
5. Para tomar una muestra de orina: (En el caso que presente puerto de muestreo)
  - a) Cerrar la abrazadera deslizante.
  - b) Asegúrese que la válvula de salida de la bolsa de recolección de orina esté en posición cerrada.
  - c) Abra la abrazadera deslizante.

**CE** 0123  
**REF** PCDA01

*[Handwritten signatures and marks]*





## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Número de artículo	PCDA01	LOT No.	20220108	Fecha de análisis	10/01/2022
Descripción	Medidor de orina x 500 mL / Bolsa para drenaje de orina x 2500 mL con puerto de muestreo para orina. Marca: CONOD (BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS)			Fecha de vencimiento	08/01/2027

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	MÉTODOS ANALÍTICOS	RESULTADOS
Empaque	Sobre grado médico y PVC conteniendo 1 unidad. Empaque mediano: Caja nuevas y resistentes. Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. Garantiza la integridad física y esterilidad, sin bordes cortantes, sin partículas extrañas y de fácil apertura (sistema peel open). Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento (garantiza la integridad del producto). Rotulado cumpliendo la normativa vigente incluyendo: Número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario.	Metodología propia	CUMPLE
Características Físicas	El "Medidor de orina con bolsa para drenaje de orina" es un dispositivo médico de uso clínico-hospitalario y con condiciones biológicas estéril-estático. El medidor de orina es un recipiente rígido de PVC con graduación en mL, presenta válvula antirreflujo (cámara pasteur), llave de drenaje con dispositivo de protección y con sistema anticodamiento. Cámara de control de diuresis, bolsa colectora y tubuladura (material de grado médico). Condiciones biológicas: estéril, atóxico e hiposensitivo. El sistema colector cerrado consta de: 1. Bolsa: Resistente (que no se deteriore durante su uso, sin perder sus propiedades y características físicas) flexible, transparente e inodoro en la cara anterior, pudiendo ser de fondo traslúcido en la cara posterior. Cerrado perifericamente por un proceso de termo sellado. Con graduación en mililitros (ml) y escala medidora de 100 ml, capacidad de 2 L, con filtro de aire opcional. 2. Tubuladura: Plástico transparente, flexible, anticodable, tubuladura de 100 ml a 150 ml. 3. Sujetador o colgador de la bolsa: Con sujetador o colgadores que no cedan al peso de la capacidad máxima. 4. Dispositivo de drenaje: Dispositivo que permite adecuadamente drenar la orina. Con tapa o protección del drenaje de la orina. Extremo proximal con tapa protectora. El tubo de drenaje incorporado de activación y cierre tipo embolo. 5. Cierre o Clip: Pieza de plástico que proporciona un cierre total del sistema de salida. 6. Conector: Pieza cónica de plástico semirígido que esta ensamblada en el tubo transportador de entrada de ensamble firme, libre de fugas con la sonda para drenaje y permita el intercambio de sonda con facilidad. Con puerto para extracción de muestra de orina próxima a conector de acoplamiento. 7. Cámara de control de diuresis: Cámara para medición de diuresis con escala medidora de 500 ml. Con válvula antirreflujo que evite que la orina colectada refluya. Cámara nítida que permita la visualización y control de diuresis del paciente. Con sistema o condición que permite el paso de la orina desde la cámara de diuresis hacia la bolsa colectora.	Metodología propia	CUMPLE
Capacidad Bolsa para drenaje de orina	No menor de 2500 mL.	Metodología propia	CUMPLE
Capacidad Medidor de orina (Urinómetro)	No menor de 500 mL.	Metodología propia	CUMPLE
Longitud de manguera (Tubuladura)	100- 150 cm.	Metodología propia	110 cm
Defectos visuales	No hay separación o huecos en todas las zonas de unión. No existen uniones incompletas por llenado de bolsas con aire comprimido, se coloca la bolsa bajo el agua y se observa las fugas de aire en el punto en cuestión. Sin bordes afilados en el adaptador de entrada que puede potencialmente generar daño unido al catéter Foley. El dispositivo de protección y la llave de drenaje deben estar completamente en posición cerrada. No hay agujeros o desgarros en el empaque inmediato. La impresión en la bolsa debe permanecer intacta, la transferencia de impresión a la superficie de acoplamiento es inaceptable.	Metodología propia	CUMPLE
Defectos de función	La bolsa deberá estar libre de fugas. El medidor deberá estar libre de fugas. La válvula de drenaje puede ser abierta y cerrada completamente y el agua drene libremente.	Metodología propia	CUMPLE

Asimismo, teniendo en cuenta lo señalado resulta obligatorio que el comité de selección que al realizar la evaluación de las ofertas las realice de forma integral o conjunta, lo que implica que efectué el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, lo cuales deben contener información plenamente consistente y congruente; pues caso contrario de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar su **no admisión**, tal como lo ha desarrollado el Tribunal de Contrataciones del Estado en sus diversas Resoluciones

- 3.2. Sobre la oferta de la empresa GRUPO DYS SRL, en la revisión de su documentación se puede evidenciar incongruencia respecto a la capacidad de la Bolsa Colectora para control de diuresis x 2L, como se puede





visualizar en la ficha técnica del producto remitida por el fabricante, rotulado de envase y certificado de análisis se indica que la capacidad de la bolsa es de 2.6L:

**Rotulado de envase:**

		<b>BOLSA DE ORINA PARA UN SOLO USO</b>
Tipo: de Precisión	No tóxico	
Modelo: BY-89004A	Úsese una sola vez	
Capacidad Total: 2600+500ml		
<b>Contenido: Una pieza</b>		<b>INSTRUCCIONES DE USO - DE PRECISIÓN</b> 1.- Previamente al retiro de la bolsa de orina "UROFLEX" identifique el dispositivo o vía del paciente donde va conectada esta.

**Ficha técnica remitida por el fabricante:**

**Bolsa**

Resistente (que no se deteriora durante su uso, sin perder sus propiedades y características físicas) flexible, transparente e incoloro en la cara anterior, color blanco de fondo en la cara posterior.

Cerrado periféricamente por un proceso de termo sellado.

Con graduación en mililitros (ml) y escala medidora de 100ml, capacidad **mayor o igual a 2.Lt.**

Con filtro de aire en la bolsa para eliminar aire dentro de la bolsa y no se infle innecesariamente.

**Certificado de Análisis:**

		Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd. 常熟市博洋医疗器械有限公司	
INFORME DE INSPECCIÓN COMPLETO No. 004337A22			
Nombre del producto: Bolsa de orina		Marca: "URO-FLEX"	Modelo: TIPO PRECISIÓN
Capacidad de la bolsa: 2600 ml		Fecha de fabricación: Marzo 2022	Código: BY-89004A
		Número de lote: 20220323	Fecha de expiración: Marzo 2027
ITEM EN INSPECCIÓN	ESPECIFICACIONES	NORMA	RESULTADO
Descripción	Dispositivo médico formado por una bolsa hecha de (PVC), sellada para recoger la orina. Cuenta con tubería de entrada de PVC con conector universal con tapa y puerto de muestreo. Con válvula antirreflujo. Con válvula de escape. Con doble soporte de suspensión y atadura. Con clip para tubería. Con soporte antiodor (Dig House). Con Depósito Colector Rígido con escala.	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	CUMPLE
Sello de la bolsa	El sello es simple y bueno	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	CUMPLE
Volumen de la bolsa	2600 ml $\pm$ 20%	ISO 8666-2:1996	2612 ml
Longitud del tubo	1200 mm $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	1215 mm
Volumen de depósito rígido	500 ml $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	508 ml
Diámetro externo del tubo	19.0 mm $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	19.08 mm
Fuga	No debe presentar fuga	ISO 8669-2:1996	CUMPLE
Resistencia de flexión	Debe haber resistencia a la flexión y no torcerse	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	CUMPLE
Resistencia de suspensión	Debe resistir al peso durante el tiempo de prueba	ISO 8669-2:1996	CUMPLE
Tensión de conexión	Debe ser firme	ISO 8669-2:1996	CUMPLE
Embalaje	Método, tiempo, sin extremos afilados y cantidad conforme a los requisitos técnicos	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	CUMPLE
Apariencia	Debe ser liso, uniforme, sin burbujas ni adherencias. La capa frontal debe ser transparente y la escala impresa clara y legible	Técnica propia (BY-0448 rev2021)	CUMPLE
Toxicidad anormal	No tóxico	ISO 10993-11:2017	CUMPLE
Esterilidad	Existe, esterilizado con ETO	URP NF-2021	CUMPLE
Residuo ETO	ETO residual no mayor a 50 ppm	URP NF-2021	CUMPLE
CONCLUSIÓN: EL LOTE DEL PRODUCTO CUMPLE LAS NORMAS REQUERIDAS.			
Fecha de reporte: 27 de abril de 2022		Inspeccionado por: (firma legible)	Revisado por: (firma legible)
GRUPO DYS S.R.L.			
Calle Calvino N° 100 Urb. La Calera de la Merced - Surquillo / Telf.: 273-4386 Cel.: 995202705 E-mail: silviniafc@gmail.com			



Asimismo, teniendo en cuenta lo señalado resulta obligatorio que el comité de selección que al realizar la evaluación de las ofertas las realice de forma integral o conjunta, lo que implica que efectué el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, lo cuales deben contener información plenamente consistente y congruente; pues caso contrario de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar su **no admisión**, tal como lo ha desarrollado el Tribunal de Contrataciones del Estado en sus diversas Resoluciones

- 3.3. Sobre la oferta de la empresa PMI MEDICA SAC en la revisión de su documentación se puede evidenciar incongruencia respecto a la capacidad de la Bolsa Colectora para control de diuresis x 2L, como se puede visualizar en la ficha técnica del producto remitida por el fabricante, rotulado de envase y certificado de análisis se indica que la capacidad de la bolsa es de 2.6L:

**Rotulado de envase:**

		<b>BOLSA DE ORINA PARA UN SOLO USO</b>
Tipo: de Precisión		No tóxico
Modelo: BY-89004A		Úsese una sola vez
Capacidad Total: 2600+500ml		
<b>Contenido: Una pieza</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO - DE PRECISIÓN</b> <small>1.- Previamente al retiro de la bolsa de orina "UROFLEX" identifique el dispositivo o vía del paciente donde irá conectada esta.</small>	

**Ficha técnica remitida por el fabricante:**

<b>Bolsa</b> Resistente (que no se deteriora durante su uso, sin perder sus propiedades y características físicas) flexible, transparente e incoloro en la cara anterior, color blanco de fondo en la cara posterior. Cerrado periféricamente por un proceso de termo sellado. Con graduación en mililitros (ml) y escala medidora de 100ml, capacidad <b>mayor o igual a 2.Lt.</b> Con filtro de aire en la bolsa para eliminar aire dentro de la bolsa y no se infle innecesariamente.
--

**Certificado de Análisis:**

*[Handwritten signature]*



Pág. N° 002  
TRADUCCIÓN CERTIFICADA No. 001 - 2023

1/1



**Changshu Beyond Medical Device Co., Ltd.**  
**常熟市博洋医疗器械有限公司**

**INFORME DE INSPECCIÓN COMPLETO No. 004337A22**

Nombre del producto: Bolsa de agua		Marca: "VISO-FLEX"	Modelo: TPO PRECISION
Capacidad de la bolsa: 2500 ml		Fecha de fabricación: Marzo 2022	Código: BY-00004A
		Número de lote: 20220329	Fecha de expiración: Marzo 2027

ITEM EN INSPECCIÓN	ESPECIFICACIONES	NORMA	RESULTADO
Descripción	Supositorio médico formado por una bolsa hecha de (PVC), película para recoger la orina. Cuenta con sujeta de entrada de PVC con conector universal sin tapa y puerto de muestreo. Con válvula antirreflujo. Con válvula de escape. Con soporte de suspensión y almohada. Con olla para sujeción. Con soporte anclado (Dog-House). Con Caudalímetro Digital con escala.	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	CUMPLE
Sello de la bolsa	El sello es simple y bueno	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	CUMPLE
Volumen de la bolsa	2500 ml $\pm$ 20%	ISO 9000-2:1999	2512 ml
Longitud del tubo	1200 mm $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	1215 mm
Volumen de depósito rígido	500 ml $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	508 ml
Diámetro externo del tubo	10.0 mm $\pm$ 10%	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	10.08 mm
Fuga	No debe presentar fuga	ISO 9000-2:1999	CUMPLE
Resistencia de flexión	Debe haber resistencia a la flexión y no torsarse	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	CUMPLE
Resistencia de suspensión	Debe resistir al peso durante el tiempo de prueba	ISO 9000-2:1999	CUMPLE
Tracción de rotación	Debe ser firme	ISO 9000-2:1999	CUMPLE
Embalaje	Método simple, sin sobrecarga atípica y cantidad conforme a los requisitos técnicos	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	CUMPLE
Apariencia	Debe ser liso, uniforme, sin burbujas ni adherencias. La capa frontal debe ser transparente y la escala impresa clara y legible	Técnica propia (BY-0445 rev0221)	CUMPLE
Toxicidad anormal	No tóxico	ISO 10993-1:2017	CUMPLE
Estérilidad	Estéril, esterilizado con ETO	USP NF 2021	CUMPLE
Residuo ETO	ETO residual no mayor a 50 ppm	USP NF 2021	CUMPLE

**CONCLUSIÓN: EL LOTE DEL PRODUCTO CUMPLE LAS NORMAS REQUERIDAS**

Fecha de reporte: 27 de abril de 2022    Inspeccionado por: (Firma legible)    Revisado por: (Firma legible)

GRUPO DYS S.R.L.  
Calle Colvino N° 100 Urb. La Cisterna de la Mercader - Surquillo / Tel.: 273-4386 Cel.: 995302705  
Email: silviniof@gmail.com

Asimismo, teniendo en cuenta lo señalado resulta obligatorio que el comité de selección que al realizar la evaluación de las ofertas las realice de forma integral o conjunta, lo que implica que efectué el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, lo cuales deben contener información plenamente consistente y congruente; pues caso contrario de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar su no admisión, tal como lo ha desarrollado el Tribunal de Contrataciones del Estado en sus diversas Resoluciones

#### 4. EVALUACIÓN:

El Comité de Selección procede con realizar la evaluación de las ofertas admitidas, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas, asimismo en cumplimiento del artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, del Estado obteniéndose el siguiente resultado:

Nº	POSTORES	Precio	PUNTAJE PRECIO (Max 100 pts)	BONIFICACIÓN DEL 5% POR CONDICION DE PYME	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACION
1	JJ BOGGIO ING SAC	S/ 143,964.00	100.00	5	105.00	1

#### 5. CALIFICACIÓN:

A continuación, el comité de selección procede a verificar los documentos que acreditan los requisitos de calificación de la oferta del postor que obtuvo el mayor puntaje en la evaluación el Comité de Selección en cumplimiento al Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en su numeral 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, se procede con la calificación de las ofertas, a fin de determinar si cumple con acreditar los requisitos de calificación establecidos en las bases integradas.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*





REQUISITOS DE CALIFICACION	POSTOR
	JJ BOGGIO ING SAC
	1°
HABILITACIÓN	CUMPLE
<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos Farmacéuticos emitidas por DIGEMID, como Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSU según corresponda.  <u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.	
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 572,760.00 (Quinientos setenta y dos mil setecientos sesenta con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.  En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/47,730.00 (Cuarenta y siete mil setecientos treinta 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 : Dispositivos Medicos en general de uso humano.  <u>Acreditación:</u> 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.	CONDICIÓN
	CALIFICADA

## 6. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO


Como consecuencia del resultado final, se otorga la buena pro conforme al siguiente detalle:


Postor Ganador : JJ BOGGIO ING SAC

R.U.C. N° : 20513553693

Monto total adjudicado : S/ 143,964.00

Visto los documentos presentados se procedió a dar lectura de la presente Acta y 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.

  
PAUL OSWALDO SÁNCHEZ REYES  
PRESIDENTE TITULAR

  
JOHANNA BENITA ACUÑA CARBAJAL  
MIEMBRO TITULAR

  
MAYRA ANGELA ACOSTA COHAILA  
MIEMBRO TITULAR

