

ACTA DE APERTURA, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS:
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA. HOMOLOGACIÓN N° 01-2024-HRA/OEC-1
(PRIMERA CONVOCATORIA)

6	Acto seguido, se procede con la revisión de las ofertas, a fin de verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si las mismas responden a las características y/o requisitos y condiciones de las especificaciones técnicas previstas en las bases.				
	DOCUMENTACION PARA LA ADMISION DE LA OFERTA.	POSTOR 01	POSTOR 02	*****	*****
		B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	*****	*****
	a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE		
	b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	CUMPLE	CUMPLE		
	c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	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		
	<p>• Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.</p> <p>No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.</p> <p>La existencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p>	CUMPLE	CUMPLE		




HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

ACTA DE APERTURA, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 01-2024-HRA/OEC-1

(PRIMERA CONVOCATORIA)

<p>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.</p> <p>En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como : Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.</p> <p>La existencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>• Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel REgional (ARM), según normativa vigente.</p> <p>En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la Empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.</p> <p>En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>• Certificado de Análisis u otro documenteo equivalente del Dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.</p> <p>En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1 se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características. Se aceptarán certificados de cumplimiento como documento equivalente para el sustento de las características.</p>	CUMPLE	NO CUMPLE			
<p>• Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del Dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediato e inmediato de las Fichas de Homologación.</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>• Inserto o manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>• Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado (uno de cada medida) para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N° 01 de la Ficha Homologada.</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.</p>	CUMPLE	CUMPLE			
<p>DETALLE DE LA OFERTA</p>	<p>ADMITIDO</p>	<p>NO ADMITIDO</p>	<p>*****</p>	<p>*****</p>	<p>*****</p>

7

DETALLE DE LAS OFERTAS QUE NO FUERON ADMITIDAS

ACTA DE APERTURA, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 01-2024-HRA/OEC-1
(PRIMERA CONVOCATORIA)**

GEOMEDIC PERU EIRL:

Presenta Certificado de Análisis en el que señala los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro autorizado, sin embargo, estos no son concordantes con las características establecidas en las fichas homologadas por el MINSA, cuyo detalle es el siguiente:

Certificado de análisis de los folios 18, 19, 20 y 21, NO es concordante con las características de los productos aprobadas en la Ficha Homologada. Según Resolución de Autorización de Registro Sanitario, el postor oferta a la Entidad el bien denominado: CATETER VENOSO PERIFÉRICO, y el modelo según certificado de Análisis, corresponde a Cánula Intravenosa de Seguridad con Catéter & con Válvula de Inyección Nusaf TM, asimismo, según las muestras presentadas del lote 21283/0984, 11101/1115, 21293/1001, 11263/1251, y efectuada la evaluación organoléptica se verifica en el cuerpo del catéter una válvula de inyección, lo cual no es concordante con las fichas homologadas, siendo que el modelo ofertado, no es concordante con la necesidad del área usuaria. Por tanto, el postor no cumple con presentar el requisito de Certificado de Análisis de acuerdo a la ficha homologada, por ello su oferta es No ADMITIDA.

8. DETALLE DE LAS OFERTAS ADMITIDAS Y QUE PASAN A EVALUACIÓN


De acuerdo con la revisión efectuada, las siguientes ofertas fueron admitidas por lo que se procederá con su evaluación:

Nº	Nomb re o	Item(s) a los que postula
1	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	ÍTEM ÚNICO

9	EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS
---	---------------------------

9.1	DETALLE DEL PRECIO DE LA OFERTA	VALOR ESTIMADO	S/ 301,760.00
Nº	Nombre o razón social del postor	Precio de su oferta	% del valor Estimado
1	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	S/ 301,760.00	100.00%

PUNTAJE DE LAS OFERTAS DE LOS POSTORES

FACTOR DE EVALUACION		Máximo 100 puntos
A. PRECIO: 100 puntos		
<p>Se utilizará la siguiente fórmula de evaluación :</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$	<p>Donde:</p> <ul style="list-style-type: none"> i = Oferta Pi = Puntaje de la oferta a evaluar Oi = Precio i Om = Precio de la oferta más baja PMP = Puntaje máximo del precio 	

FACTORES DE EVALUACIÓN

10.1	NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR N° 1		B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	
	FACTORES			PUNTAJES
	PRECIO	MONTO OFERTADO: S/	301,760.00	100.00
	BONIFICACIÓN DEL 5% POR SER REMYPE			0.00
	SUMATORIA TOTAL DE PUNTAJES			100.00
			TOTAL	100.00

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACION

De acuerdo a la evaluación realizada, el orden de prelación es el siguiente:

Nº DE ORDEN DE PRELACIÓN	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	PUNTAJE TOTAL
1	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	100

Nota.- En caso de empate consignar la aplicación del criterio de desempate adoptado para establecer el orden de prelación.

CALIFICACIÓN

Luego de culminada la evaluación, el ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES determinó si el postor que obtuvo el primer lugar según el orden de prelación cumple con los requisitos de calificación detallados en las bases:

12.1	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR N° 1		B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	
	REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
	A	HABILITACIÓN		
		AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	X	
12.1	B	EXPERIENCIA	X	
	RESULTADO DE LA CALIFICACIÓN		CALIFICADO	

RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN

De acuerdo a la calificación realizada, se determina que el postor que ocupó el primer lugar en el orden de prelación cumple con los requisitos de calificación, establecido en las bases administrativas, por lo que su oferta es declarada VÁLIDA.

Nº	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR GANADOR
----	--



HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO

ACTA DE APERTURA, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA - HOMOLOGACIÓN N° 01-2024-HRA/OEC-1
(PRIMERA CONVOCATORIA)

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

RUC N° 20377339461

ACUERDO ADJUDICANTE

El Órgano Encargado de las Contrataciones - OEC da por aprobado los resultados de la evaluación de las ofertas y calificación, la cual concluye declarar ADMITIDA Y CALIFICADA LA OFERTA DEL POSTOR que ocupó el primer lugar en el orden de prelación, suscribiendo al pie del presente en señal de conformidad.

HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
UNIDAD DE LOGÍSTICA
Lic. Adm. EUSEBIO ZACARIAS FLORES BERAÚN
JEFE DE LOGÍSTICA

LIC. ADM. EUSEBIO ZACARIAS FLORES BERAÚN

JEFE DE LA UNIDAD DE LOGÍSTICA

**ACTA DE EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DE MUESTRAS DE CATETER
ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE
FIJACIÓN PARA LA ATENCIÓN EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO:**

En las instalaciones de la Oficina de Logística, siendo las horas 10:30 am del día 22 de mayo del 2024 se reunieron los miembros integrantes de la Comisión de Evaluación de muestras de Catéter Endovenoso Periférico con Dispositivo de Bioseguridad y Alas de Fijación, se reunieron para iniciar con la evaluación de muestras presentado por los siguientes postores:

- 1.- GEOMEDIC PERU EIRL con RUC N° 20606062860
- 2.- B. BRAUN MEDICAL PERU S.A. con RUC N° 20377339461

Iniciando con el proceso de evaluación organoléptica, conforme a las características establecidas en el numeral 2.1.1 de las Fichas de Homologación de CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACIÓN, se verifica que la muestra presentada por el postor GEOMEDIC PERU EIRL con RUC N° 20606062860, presenta las siguientes observaciones:

GEOMEDIC PERU EIRL: Presenta Certificado de Análisis en el que señala los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro autorizado, sin embargo, estos no son concordantes con las características establecidas en las fichas homologadas por el MINSA, cuyo detalle es el siguiente:

Certificado de análisis de los folios 18, 19, 20 y 21, NO es concordante con las características de los productos aprobadas en la Ficha Homologada de los siguientes dispositivos:

- 1.- Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 1/2 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación.
- 2.- Catéter endovenoso periférico 20 G x 1/4 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación.
- 3.- Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 1/4 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación.
- 4.- Catéter endovenoso periférico 24 G x 1 1/4 in con dispositivo de bioseguridad y a las de fijación.

Según Resolución de Autorización de Registro Sanitario, el postor oferta a la Entidad el bien denominado: CATETER VENOSO PERIFÉRICO, y el modelo según certificado de Análisis, corresponde a Cánula Intravenosa de Seguridad con Catéter & con Válvula de Inyección Nusaf TM, asimismo, según las muestras presentadas del lote 21283/0984, 11101/1115, 21293/1001, 11263/1251, y efectuada la evaluación organoléptica se verifica en el cuerpo del catéter una válvula de inyección, lo cual no es concordante con las fichas homologadas, siendo que el modelo ofertado, no es concordante con la necesidad del área usuaria. Por tanto, el postor no cumple con presentar el requisito de Certificado de Análisis de acuerdo a la ficha homologada, por ello NO DEBE SER ADMITIDA su oferta.

Siendo las horas 12:30 del mismo día se culmina la evaluación de las muestras, y en señal de conformidad firman al pie los presentes, donde se consigna nombre firma y número de DNI.



Lic. Carina Varanga Ruiz
C.E.P. 42513
JEFE

DNI 28315468



Jefa Cloviana Acori Tinoco
C.E.P. 30170 R.N.E. 22389

