



**ACTA DE ADMISIÓN DE OFERTAS
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 10-2025-INSN-1**

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLÓGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

1) SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Lima, siendo las 08:30 horas del 05 de mayo de 2025, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros de comité de selección designado mediante Memorando Circular N° 023-OEA-INSN-2025, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada N° 10-2025-INSN-1, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLÓGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA", a fin de realizar la apertura y la admisión de ofertas.

2) REGISTRO DE PARTICIPANTES

Que, de acuerdo con el cronograma establecido en el SEACE, se registraron como participantes, los siguientes proveedores:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	21/04/2025	Válido
2	Proveedor con RUC	20521940914	MASKAF S.A.C	23/04/2025	Válido
3	Proveedor con RUC	20549445439	VIKMAR S.A.C.	21/04/2025	Válido
4	Proveedor con RUC	20563090805	BIOASSAY PERU S.A.C.	28/04/2025	Válido
5	Proveedor con RUC	20611783508	BIRO S.A.C.	21/04/2025	Válido

5 registros encontrados, mostrando 5 registro(s), de 1 a 5. Página 1 / 1.

3) PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Con fecha 29 de abril de 2025, según cronograma de las bases, se llevó a cabo la presentación de ofertas a través del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE, recibiendo las ofertas de los siguientes postores:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta
1	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	29/04/2025	16:11:16	20155695901	29/04/2025	16:31:52	Enviado
2	20521940914	MASKAF S.A.C	29/04/2025	18:14:44	20521940914	29/04/2025	18:18:25	Enviado

2 registros encontrados, mostrando 2 registro(s), de 1 a 2. Página 1 / 1.

4) ADMISIBILIDAD DE OFERTAS:

Acto seguido, el Comité de Selección procede a verificar la oferta de los Postores, según lo vertido en el Numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado, para la admisión de ofertas, el Comité de Selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas establecidas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.



ADMISIÓN DE OFERTAS			
DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		POSTORES	
		SISTEMAS ANALÍTICOS SRL	MASKAF S.A.C
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. 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. En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda	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	NO CUMPLE
d1)	D1) DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE SERVIRÁ PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados. Foliofotía (original ó copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajusta a lo solicitado, con traducción al idioma español (de ser el caso). También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la foliofotía o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo y equipamiento en cesión de uso. <u>Se acreditará lo siguiente:</u> ✓ Reactivos: Contiene tiras cubiertas con líneas paralelas de antígenos altamente purificados. En el caso de muestras positivas, los anticuerpos se unirán al correspondiente sitio antígeno. La detección de anticuerpos unidos se realiza en una segunda incubación que promoverá una reacción coloreada. Debe contar con una banda control en la tira. Muestra, Suero o plasma.	CUMPLE	CUMPLE
e)	a) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que No Requiere de Registro Sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe incluir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. También se aceptará el listado web publicado en DIGEMID El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la convocatoria, no así del equipo en cesión de uso. La vigencia del registro sanitario se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	CUMPLE	CUMPLE
f)	b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados-debe incluir la familia del reactivo objeto de la contratación, expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a 24 meses), contados a partir de la presentación de propuestas. Así mismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en silencio a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. Este requisito (CBPM) no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos. El CBPM se presentará sólo de los reactivos, los cuales son el objeto de la Convocatoria. Se aceptará el Certificado ISO 13485 a nombre del fabricante, que contenga la mención de los bienes ofertados de manera general.	CUMPLE	CUMPLE
g)	c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que el corresponde mediante la presentación del CBPA a su nombre, y presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.	CUMPLE	CUMPLE
h)	d) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobado por la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y su modificatoria mediante Resolución ministerial N° 1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia y seguridad de sus productos. Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios con un tercero, además de presentar su CBPD, presentará el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.	CUMPLE	CUMPLE
i)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE
j)	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
k)	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 (con corrección aritmética)
ESTADO DE LA OFERTA		ADMITIDO	NO ADMITIDO

A) ** MOTIVO DE NO ADMISIÓN DEL POSTOR: MASKAF S.A.C.

Se revisó de forma integral la oferta presentada por el postor: MASKAF S.A.C.


En la Página 24, de las bases integradas - numeral 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES (ITEM PAQUETE)

SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNÓBLOT), se solicita:

“Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces”.

En la página 15 de la oferta de la Empresa MASKAF S.A.C, la Carta de Confirmación emitida por Peter Döhmer, Especialista del producto de Latinoamérica de TestLine Clinica Diagnostics s.r.o. señala que el producto BLOT LINE ANCA corresponde a un ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo puede ser expresado según la intensidad de la señal en cruces:



TestLine[®]



Carta de confirmación

A quien corresponda:

Mediante la presente, TestLine Clinical Diagnostics certifica que el producto **BLOT LINE ANCA** corresponde a un ensayo:

- Cuantitativo, semicuantitativo o cualitativo, cuyo resultado positivo puede ser expresado según la intensidad de la señal en cruces.
- Está diseñado para la detección de autoanticuerpos humanos de clase IgG contra los antígenos:


Microperoxidasa (MPO), Proteinasa 3 (PR3) y Membrana Glomerular Basal (GBM).

- La metodología utilizada es inmunoblot (fijación de antígeno-anticuerpo).


Esta certificación se emite a solicitud del cliente para fines de notación pública.

Sin otro particular, saludamos atentamente.

Brno, 28.04.2025



Peter Döhmer
Product Specialist | Latin America
PhD, Molecular Biology and Biotechnology
TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.



Harry Moshage
MD, PhD, M.Sc.
Medical Director

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
C/Alfonso PRÍNCIP, 67 03003 San Cristóbal de Noya
Val. 46240 913249
www.testline.es

Branch in Ky. (Döhmer Spezialbedarf)
Ammersee 26, 63757 TROBACHENBERG • 06931 606617
AMM: 06931 606617 • 06931 606617
• 06931 606617 • 06931 606617

TEL: +49 6931 527 225
FAX: +49 6931 243 300
+49 6931 527 225
+49 6931 527 225

SALENDOR CHINA

SEEDING SERVICE AND DIAGNOSIS

Sin embargo, en la página 52 de la oferta Empresa MASKAF S.A.C. para el SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT), presenta el INSERTO del producto BLOT- LINE ANCA-3 (al pie de página Fecha: 07/05/2022 Página: 4/20 Versión: V3) vemos en el numeral 4. Principio del Test, lo siguiente:

“La evaluación de la intensidad de las líneas se puede realizar visualmente o mediante software (intensidad de la línea en porcentaje)”



BLOT-LINE ANCA-3

ES

2 Uso previsto

El kit inmunoblot se utiliza para diagnosticar enfermedades autoinmunes sistémicas mediante la determinación de los anticuerpos IgG contra el citoplasma de neutrófilos y GBM en suero o plasma humano en la población en general. El kit manual cualitativo y semicuantitativo está destinado al uso profesional en el laboratorio.

3 Introducción

Los anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA) son un grupo de anticuerpos dirigidos contra antígenos citoplasmáticos de granulocitos y monocitos neutrófilos.

La prueba de anticuerpos ANCA es una de las pruebas básicas en los laboratorios de inmunología. La determinación de anticuerpos ANCA es de gran importancia, especialmente en el caso de sospecha de vasculitis aguda de pequeños vasos con daño pulmonar grave o insuficiencia renal, y también en algunos síndromes clínicos no vasculíticos como las enfermedades inflamatorias intestinales, una de las más comunes, la colitis ulcerosa.

Los antígenos objetivos más comunes para la vasculitis asociada a ANCA son la proteinasa 3 y la mieloperoxidasa.

Los anticuerpos anti-proteinasa 3 (PR3) se denominan subtipo fluorescente c-ANCA, es decir, anticuerpos citoplasmáticos (fluorescencia citoplasmática granular). PR3 es una serina proteinasa 3 neutra, también llamada autoantígeno de Wegener. Los anticuerpos anti-PR3 son un marcador muy específico en el diagnóstico de la granulomatosis de Wegener.

Los anticuerpos antimieloperoxidasa (MPO) se denominan subtipo p-ANCA porque forman una imagen de fluorescencia perinuclear. Este subtipo fluorescente de anticuerpos ANCA también incluye otros anticuerpos, por ejemplo contra la lactoferrina, la catelaina 3 o la elastasa. Sin embargo, en al menos el 60% de las reactividades de p-ANCA, la MPO es el antígeno principal. Los anticuerpos anti-MPO se consideran un indicador importante, especialmente para la nefritis progresiva, se encuentran en gran medida en pacientes con insuficiencia renal grave. También son importantes para el diagnóstico del síndrome de Churg-Strauss o poliangeitis microscópica.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-MPO y anti-PR3 con positividad concomitante de anticuerpos antinucleares puede considerarse un marcador diferencial entre vasculitis asociada a ANCA y vasculitis inducida por LES.

Los anticuerpos anti-GBM (membrana basal glomerular; antígeno de Goodpasture) son importantes para el diagnóstico de glomerulonefritis, que puede acompañarse de hemorragia pulmonar (síndrome pulmonar de Goodpasture). Debido a los síntomas clínicos similares a los de la vasculitis sistémica, es apropiado analizar los anticuerpos anti-GBM y los anticuerpos ANCA en paralelo.

En todos estos casos, la actividad y la gravedad de la enfermedad están estrechamente relacionadas con la concentración de anticuerpos. Por lo tanto, la información sobre el nivel de anticuerpos encontrados también se puede utilizar para controlar la progresión de la enfermedad.

4 Principio del test

Los antígenos recombinantes y altamente purificados se aplican a una membrana de nitrocelulosa fijada en un soporte de plástico. Durante el test, las tiras individuales se incuban con la muestra de prueba, uniendo los anticuerpos específicos presentes en la muestra a las líneas antigénicas correspondientes en la tira. Después del lavado, las tiras se incuban adicionalmente con el conjugado. La visualización se realiza mediante incubación con solución de sustrato. Después de la colocación, las tiras individuales se secan y evalúan utilizando el protocolo adjunto con una tira de validación que muestra la posición de cada línea específica. Para verificar la validez del test, las tiras contienen una línea de control para comprobar la presencia del conjugado correspondiente y también una línea de control para comprobar la funcionalidad y sensibilidad del juego.

La evaluación de la intensidad de las líneas se puede realizar visualmente o mediante software (intensidad de la línea en porcentaje).

07.05.2022

4/20

V3

Debemos tomar en cuenta que la Carta de Confirmación emitida por el especialista del producto de TestLine Clinica Diagnostic s.r.o, es presentada para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo; sin embargo en este caso, se expresa claramente en el INSERTO del producto BLOT- LINE ANCA-3 que la intensidad de las líneas es medida en PORCENTAJE, por lo que no cumple lo solicitado en las especificaciones técnicas del SUB ITEM 1. ANTICUERPOS ANTIGRANULOCITOS-ANCA (INMUNOBLOT) al no cumplir que la intensidad se mida en CRUCES.

B) Se revisó en forma integral la oferta presentada por el postor: MASKAF S.A.C.

En la Página 25, numeral 5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.
5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES (ITEM PAQUETE).

SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT), se solicita:

"Ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo pueda ser expresado según la intensidad de la señal en cruces".

En la página 16 de la oferta de la Empresa MASKAF S.A.C, la Carta de Confirmación emitida por Peter Döhmer, Especialista del producto de Latinoamerica de TestLine Clinica Diagnostic s.r.o. señala que el producto BLOT LINE ANA corresponde a un ensayo cuantitativo ó semicuantitativo ó cualitativo cuyo resultado positivo puede ser expresado según la intensidad de la señal en cruces:



B | TestLine®

Carta de confirmación

A quien corresponda:

Por medio de la presente, TestLine Clinical Diagnostics certifica que el producto BLOT LINE ANA corresponde a un ensayo:

- Cuantitativo, semicuantitativo o cualitativo, cuyo resultado positivo puede ser expresado según la intensidad de la señal en cruces.
- Está diseñado para la detección de autoanticuerpos humanos de clase IgG contra 14 antígenos diferentes o más, incluyendo, entre otros:

Sm, SS-A (SSA nativo), Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomas, Histonas, Proteína P-ribosomal, AMA-M2, nRNP y U1-nRNP.

- La metodología utilizada es inmunoblot (fijación de antígeno-anticuerpo).

Esta certificación se emite en el marco de un proceso de licitación pública.

Sin otro particular, saludamos atentamente,

Brno, 28.04.2025


Peter Döhmer

Product Specialist | Latin America

PhD. Molecular Biology and Biotechnology

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o


Henry Napucín Coloma
MASKAF S.A.C.
Gerente General

Sin embargo, en la página 32 de la oferta Empresa MASKAF S.A.C. **para el SUB ITEM 2 ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT) presenta el INSERTO del producto BLOT- LINE ANA (Al pie de página: Fecha 07/05/2022 Página 4/20 Versión:V 13) vemos en el numeral 4. Principio del Test, lo siguiente:**

“La evaluación de la intensidad de las líneas se puede realizar visualmente o mediante software (intensidad de la línea en porcentaje)”



MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE
SELECCIÓN

Año de la recuperación y Consolidación de la
Economía Peruana

BLOT-LINE ANA

ES

2 Uso previsto

El kit inmunoblot se utiliza para diagnosticar enfermedades autoinmunes sistémicas mediante la determinación de los anticuerpos IgG contra antígenos nucleares en suero o plasma humano en la población en general. El kit manual cualitativo y semicuantitativo está destinado al uso profesional en el laboratorio.

3 Introducción

La determinación de anticuerpos antinucleares y su posterior tipificación son herramientas importantes en el diagnóstico diferencial de enfermedades autoinmunes sistémicas individuales.

El grupo de autoanticuerpos antinucleares está dirigido contra antígenos no específicos de órganos ubicados en el núcleo celular o en el citoplasma. Su detección puede indicar la presencia de un proceso inmunopatológico sistémico. Se trata, especialmente, de las siguientes enfermedades: lupus eritematoso sistémico (LES), síndrome de Sjögren (SJS), esclerodermia, enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD), esclerosis sistémica, polimiositis y dermatomiositis.

Un grupo independiente importante de anticuerpos antinucleares son los anticuerpos contra los antígenos nucleares ENA extraíbles (SS-A/Ro, SS-B/La, Sm, RNP, Scl-70 y Jo-1). Se trata principalmente de ribonucleoproteínas y enzimas nucleares.

Los anticuerpos contra SS-A/Ro y SS-B/La aparecen con frecuencia en pacientes con SJS y LES. Los anticuerpos contra el antígeno Sm son un marcador muy específico y uno de los criterios de diagnóstico del LES. También los anticuerpos contra el antígeno RNP (parte del complejo Sm/RNP) suelen estar presentes en pacientes con LES, y su detección es un criterio de diagnóstico muy específico para MCTD (especialmente en ausencia de anticuerpos anti-Sm).

Otro grupo de enfermedades autoinmunes no específicas de órganos es la miastenia. En su diagnóstico se utiliza la detección de anticuerpos contra el antígeno Jo-1.

Los anticuerpos contra el antígeno Scl-70 y los centrómeros son importantes para el diagnóstico de la esclerosis sistémica (especialmente sus formas progresivas).

Los anticuerpos antinucleares también incluyen anticuerpos contra ácidos nucleicos (ssDNA, dsDNA), complejos de proteínas nucleares (DNP, RNP) e histonas.

El kit BLOT-LINE ANA está diseñado tanto para confirmar los resultados obtenidos por el método EIA y otras pruebas de screening, como para identificar un tipo específico de anticuerpo y, por lo tanto, para distinguir enfermedades autoinmunes sistémicas individuales.

4 Principio del test

Los antígenos recombinantes y altamente purificados se aplican a una membrana de nitrocelulosa fijada en un soporte de plástico. Durante el test, las tiras individuales se incuban con la muestra de prueba, uniendo los anticuerpos específicos presentes en la muestra a las líneas antigénicas correspondientes en la tira. Después del lavado, las tiras se incuban adicionalmente con el conjugado. La visualización se realiza mediante incubación con solución de sustrato. Después de la coloración, las tiras individuales se secan y evalúan utilizando el protocolo adjunto con una tira de validación que muestra la posición de cada línea específica. Para verificar la validez del test, las tiras contienen una línea de control para comprobar la presencia del conjugado correspondiente y también una línea de control para comprobar la funcionalidad y sensibilidad del uso.

La evaluación de la intensidad de las líneas se puede realizar visualmente o mediante software (intensidad de la línea en porcentaje).

MASKAF S.A.C.
MOSQUERO S.A.C.

Debemos tomar en cuenta que la Carta de Confirmación emitida por el especialista del producto de TestLine Clinica Diagnostic s.r.o, es presentada para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del reactivo; sin embargo en este caso, se expresa claramente en el INSERTO del producto BLOT- LINE ANA que la intensidad de las líneas es medida en PORCENTAJE, por lo que no cumple lo solicitado en las especificaciones técnicas del SUB ITEM 2. ANTICUERPOS ANTINUCLEARES -ANA (INMUNOBLOT), al no cumplir que la intensidad se mida en CRUCES.

CONCLUSIÓN:

La oferta presentada por la Empresa MASKAF S.A.C no responde a las características y condiciones de las Especificaciones Técnicas especificadas en las Bases integradas del Procedimiento de Selección, por lo que se considera no admitida por el Comité de Selección; por lo tanto, no corresponde continuar con la revisión de las siguientes etapas del procedimiento de selección.

Siendo las 11: 00 del mismo día y en señal de conformidad el comité de selección, suscribe el presente acta:

M.C. LILIAN PATIÑO GABRIEL
Presidente titular

M.C. BHENJY RAÚL MAYTA LOZANO
Primer Miembro Titular

CARMEN D. SOTO UGARTE
Segundo Miembro Titular



ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 10-2025-INSN-1

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES
AUTOINMUNES Y REUMATOLÓGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

5) SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Lima, siendo las 11:30 horas del 05 de mayo de 2025, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros de comité de selección designado mediante Memorando Circular N° 023-OEA-INSN-2025, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada N° 10-2025-INSN-1, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOBLOT PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y REUMATOLÓGICAS CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA", a fin de cumplir la evaluación y calificación de ofertas.

6) EVALUACIÓN DE OFERTAS Y FACTORES DE EVALUACIÓN.

Se procedió a evaluar la oferta conforme el factor de evaluación para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de la oferta, según los factores de evaluación enunciados en las bases y a lo establecido en el Art. 74 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

VALOR ESTIMADO SEGÚN INDAGACIÓN DE MERCADO = S/ 119,360.00

POSTOR	OFERTA ECONÓMICA	PUNTAJE TOTAL (a)	Puntaje solicitud de bonificación del 5% (Anexo N° 10) – (b)	PUNTAJE TOTAL (a+b)	ORDEN DE PRELACIÓ N
SISTEMAS ANALITICOS SRL	S/ 117,936.00	100.00 puntos	–	100	1°

7) ACREDITACIÓN DE REQUISITO DE CALIFICACIÓN.

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. La oferta del postor que no cumpla con los requisitos de calificación es descalificada.

N°	POSTOR	REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		ESTADO
		HABILITACIÓN	EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD	ESTADO
1	SISTEMAS ANALITICOS SRL	CUMPLE	CUMPLE	CALIFICADO

Siendo las 12:00 horas del mismo día y en señal de conformidad el comité de selección, suscribe la presente acta:

M.C. LILIAN PATIÑO GABRIEL
Presidente titular

M.C. BHENJY RAÚL MAYTA LOZANO
Primer Miembro Titular

CARMEN D. SOTO UGARTE
Segundo Miembro Titular