

**ACTA DE ADJUDICACIÓN  
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 035-2023-INEN**

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 190-2023-GG/INEN de fecha 28 de diciembre de 2023)

**“ADQUISICIÓN DE RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE”**

Siendo las 14:00 horas del día 23 de enero de 2024, se reunieron en las instalaciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Surquillo - Lima: el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística (e) – CPC. Edwin Jose Araujo Valentin, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística – CPC. Edwin Jose Araujo Valentin y el Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística – Lic. Adm. Harry Truman Saavedra Rubio, con el objetivo de verificar si la oferta presentada por el postor **CARDIO EQUIPOS EIRL** (RUC N° 20307704049) cumple con las condiciones establecidas en las bases para la “ADQUISICIÓN DE RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE” correspondiente a la Contratación Directa N° 035-2023-INEN.

**I. SOBRE LA DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA y LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:**

Para efectos del presente acto, mediante **INFORME N° 0187-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN** de fecha 10 de enero de 2024, la Oficina de Logística solicitó a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia (área solicitante) y a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Cirugía en Tórax (área usuaria), emitan 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** – MG. OMAR ABRAHAM RAMIREZ PAUCAR, la **Coordinadora del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia** – Q.F. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA y la **Directora Ejecutiva del Departamento de Cirugía en Tórax** – M.C. MARIA EUGENIA GUILLEN ZEBALLOS, remitieron respectivamente, el **MEMORANDO N° 0213-2024-DF-DISAD/INEN** de fecha 17 de enero de 2024, el **INFORME N° 0087-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN** de fecha 16 de enero de 2024 y el **MEMORANDO N° 0029-2024-DT-DICIR/INEN** de fecha 12 de enero de 2024, con los cuales comunican el resultado de la evaluación realizada a la **documentación presentada por el postor CARDIO EQUIPOS EIRL como parte de su oferta**, tal como se aprecia en las siguientes imágenes:

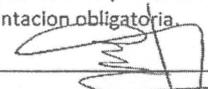
POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS – Numeral f	DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION	RESULTADO
CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE



**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA  
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 035-2023-INEN)**

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICIÓN DE RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE"		
POSTOR	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.		
Fecha de Evaluación:			
ITEM N°	ITEM 1:RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE		
	2.2.1. 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, mediato y del Inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	CUMPLE	FOLIOS N°6 A 16
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	R.S.N°DM19466E, :21/10/2025 CON R.D. N°8217- 2020/DIGEMID/DDMPA/FDM/MINSA FOLIOS N°47 - 48  VIGENCIA APROBADO
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.	CUMPLE	CERTIFICADO N°WE0151 LOTE : 500A5Z - FOLIOS N°50 A 56
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 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 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 pre calificación 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).	CUMPLE	CERTIFICADO N°Q5057668 0058 Rev. 03 CERTIFICADO ISO 13485:2016 VIGENCIA:01/04/2026 FOLIOS N°57 A 67
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.	CUMPLE	CARDIO EQUIPOS EIRL: CBPA N°0537-2021 - VIGENCIA:28/04/2024 CARDIO PERFUSION EIRL: CBPA N°1006-2023 - VIGENCIA:30/03/2024 FOLIOS N°68 A 89
REQUISITO DE HABILITACION	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	CUMPLE	R.D.N°2598-2013/DIGEMID/DAS/EEF FOLIOS N°92 - 93

**CONCLUSION:** La propuesta técnica presentada por el postor DROGUERIA CARDIO EQUIPOS E.I.R.L. , CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.

  
 QF. Cristina Violeta Muñoz Cabrera  
 Coordinadora FE Almacenamiento Especializado  
 Departamento de Farmacia  
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

  
 QF. María del Carmen Saavedra Rueda  
 Coordinadora FE Farmacéutico  
 Q. Q.F.R. 12824



**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA  
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 035-2023-INEN)**

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICIÓN DE RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE"		
POSTOR	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.		
Fecha de Evaluación:			
ITEM N°	ITEM 1:RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE		
	2.2.1. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
2.2.1.1	<b>Documentos para la admisión de la oferta</b>		
	<p>• Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, remitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "características principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas.  <small>Nota:</small>                  Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares.</p>		
	<b>Material</b>		
	• Poliuretano o polietileno o polietilénido, acero inoxidable, aleación de titanio.	SI	30, 32, 36
	• Esterilizado: Oxido de etileno o irradiación gamma	SI	30, 32
	• Biocompatible: Atóxica, estéril, hipoadérgico.	SI	30, 32
	<b>Características principales</b>		
f)	• Cuchilla de corte en la grapadora.	SI	40, 43
	• Con 6 filas de grapas.	SI	36
	• Recarga de 60mm con 88 grapas.	SI	36, 43
	• Superficie acanalada, con agarre traumático, antideslizante.	SI	21, 22, 23, 25, 26
	• Grapas con puntas dobladas	SI	27
	• Grapas asimétricas, compensan los efectos de deslizamiento del tejido en cada pala de grapa.	SI	27
	• Con línea de corte de 57mm y línea de grapado de 60 mm.	SI	36
	<b>Dimensiones:</b>		
	• Altura de grapa abierta: 4.1mm	SI	36;
	• Altura de grapa cerrada: 2.0mm	SI	36
	• Línea de corte de 57mm	SI	36
	• Línea de grapado 60 mm	SI	36
CONCLUSION:	Si cumple, con los característicos principales y material de los especificaciones técnicas y Folio 43; compatibilidad con grapadora Ethicon		

  
 M.C. MARÍA EUGENIA GUILLÉN ZEBALLOS  
 Directora Ejecutiva  
 Departamento de Cirugía en Tórax  
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Por consiguiente, se procede a verificar que la oferta del postor CARDIO EQUIPOS EIRL contenga: la documentación de presentación obligatoria señalada en el Numeral 2.2.1. del Capítulo II de las bases y la documentación para acreditar los requisitos de calificación establecidos en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases. A continuación, se procede a detallar la verificación realizada:



N°	DETALLE DE DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
1	Declaración jurada de datos del postor. (ANEXO N° 1)	SÍ	01
2	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de <b>vigencia de poder</b> del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.	SÍ	02 y 03
3	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (ANEXO N° 2)	SÍ	04
4	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (ANEXO N° 3)	SÍ	05
5	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto	SÍ	06 al 16
6	Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el material y las características principales contenidas en el ANEXO N° 1 del requerimiento y especificaciones técnicas.	SÍ	17 al 46
7	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.	SÍ	47 al 49A
8	Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado.	SÍ	50 al 56
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente	SÍ	57 al 67
10	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.	SÍ	68 al 89 y 186 al 202
11	Declaración jurada de plazo de entrega. (ANEXO N° 4)	SÍ	90
12	El precio de la oferta en soles. (ANEXO N° 6)	SÍ	91

N°	CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
13	<p><b>REQUISITOS:</b>  <b>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</b>  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 MINSA, según corresponda.</p> <p><b>ACREDITACIÓN:</b>  Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</p>	SÍ	92 al 98

N°	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (Anexo N° 6)	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
14	<p><b>REQUISITOS:</b>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,723,528.80 (Un millón setecientos veintitrés mil quinientos veintiocho con 80/100 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general de uso humano.</p> <p><b>ACREDITACIÓN:</b>  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.</p>	SÍ	99 al 185



Que, en consideración de los resultados de la evaluación remitida por el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, el Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y la Directora Ejecutiva del Departamento de Cirugía



en Tórax, y en consideración de lo expuesto en los cuadros precedentes, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **CARDIO EQUIPOS EIRL** contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las Bases, cumpliendo con las Especificaciones Técnicas establecidas.

## II. ADJUDICACIÓN:

Por consiguiente, como consecuencia de los resultados finales, se procede a adjudicar la Contratación Directa N° 035-2023-INEN, de acuerdo al siguiente detalle:

<b>GANADOR</b>	<b>CARDIO EQUIPOS EIRL</b>
<b>R.U.C. N°</b>	<b>20307704049</b>
<b>MONTO TOTAL ADJUDICADO</b>	S/ 574,509.60 (Quinientos setenta y cuatro mil quinientos nueve con 60/100 soles)

Se precisa que, la oferta presentada por el postor **CARDIO EQUIPOS EIRL** se disgrega de la siguiente manera:

CONCEPTO	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
RECARGA PARA GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTANTE ENDOSCOPICA PARA TEJIDO GRUESO 60 MM MARCA ETHICON ENDOSURGERY O EQUIVALENTE	504	1,139.90	574,509.60
<b>TOTAL</b>			<b>S/ 574,509.60</b>

La adjudicación será publicada en el SEACE según el cronograma del procedimiento de selección.

Siendo las 15:00 horas del mismo día, se suscribe la presente acta en señal de conformidad.

  
CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN  
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística (e)

  
CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN  
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones

  
LIC.ADM. HARRY TRUMAN SAVEDRA RUBIO  
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística