

**ACTA DE OTORGAMIENTO DE BUENA PRO****Adjudicación Simplificada N° 025-2024-INEN****"Adquisición de Filtro de Leucorreducción para plaquetasa"**

En la ciudad de Lima, del día 23 de agosto de 2024, se reunieron en la biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante **Resolución Administrativa N° 00149-2024-OGA/INEN**, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección Adjudicación Simplificada N° 025-2024-INEN para la "Adquisición de Filtro de Leucorreducción para plaquetasa", en concordancia con los Artículos 44°, 46° y 47° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR, Presidente Titular
- STEFFANY MAGDALENA PEREDA MARCELO, Miembro Titular
- CARMEN ELIZABETH CHÁVEZ SOLÍS, Miembro

Seguido el Presidente del Comité de Selección, luego de verificar el quórum respectivo, dio inicio a la sesión informando a los miembros del comité que se ha registrado los siguientes participantes con estado Válido, dentro del plazo establecido a través del SEACE:

I. REGISTRO DE PARTICIPANTE

De acuerdo con el calendario de etapas de las bases del procedimiento de selección en referencia, los siguientes participantes se registraron electrónicamente:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento
1	20565911920	ASECO PERU S.A.C.	19/08/2024
2	20100162238	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	19/08/2024
3	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	31/07/2024

II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Que, de acuerdo con el cronograma del procedimiento, el 20.08.2024 se llevó a cabo la etapa de presentación de ofertas de forma electrónica, donde se recibió vía plataforma electrónica del SEACE, la OFERTA del siguiente postor:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de Presentación
1	20100162238	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	20/08/2024

III. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

Por consiguiente, el comité de selección procede a verificar la presentación de los documentos para la admisión de la oferta (detallados en el Numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas), según lo señalado en el literal a) del Artículo 52 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, obteniéndose los siguientes resultados:

**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 "**

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	
		CUMPLE	NO CUMPLE
2.2.1.	Documentación de presentación obligatoria		
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI	
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.	SI	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	
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)	SI	
e)	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano, manual de instrucciones de usos o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI	
f)	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 "Anexo N° 1" del requerimiento de las especificaciones técnicas. Nota: 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 hayan podido ser acreditadas	SI	
	FILTRO DE LEUCORREDUCCION PARA PLAQUETASA Para la eliminación, reducción o retención de leucocitos de hasta 10 unidades de concentrado de plaquetas o de una unidad de plaquetas (o una colección equivalente de plaquetas) de un solo donante.	SI	
	Condición biológica: Estéril	SI	
g)	Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado de 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.	SI	
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	



**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 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.</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 documentos equivalentes de solicitud de Certificación de 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 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, 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.</p> <p>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).</p>	SI	
-----------	---	-----------	--

j)	<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 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.</p> <p>Notas: En el caso de que los documentos de certificación no consignan 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	
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	
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	
m)	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	
CONDICIÓN		ADMITIDO	

➤ La oferta del postor: **AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.**, es **ADMITIDA**.

IV. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS:

Por otro lado, los miembros del acotado Comité de Selección, en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, proceden a evaluar la oferta admitida, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas, obteniéndose el siguiente resultado:



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 "

N°	POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACIÓN/PUNTAJE				ORDEN DE PRELACIÓN
			PRECIO OFERTA	PUNTAJE	BONIFICACIÓN 5% REMYPE	PUNTAJE TOTAL	
1	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	S/ 73,450.00	S/ 70,200.00	100.00	-	100.00	1

V. CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS:

Acto seguido, el comité de selección en cumplimiento del Numeral 75.2 del Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, procede a verificar los documentos que acreditan los requisitos de calificación de la oferta del postor que obtuvo el primer lugar según el orden de prelación luego de culminada la evaluación, a fin de determinar si estos cumplen con acreditar los requisitos de calificación establecidos en las bases integradas:

A CAPACIDAD LEGAL		AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.
HABILITACION		PRESENTA Y ACREDITA
<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas 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 <u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento		SI CUMPLE RD N°2896-SS/DIGEMID/DAS/EEF
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
B EXPERIENCIA DEL POSTOR		PRESENTA Y ACREDITA
B.1	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 220,350.00 (Doscientos Veinte Mil Trecientos Cincuenta 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/ 18,362.50 (Dieciocho Mil Trecientos Sesenta y Dos con 50/100 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 médicos en general de uso humano.	Acredita un monto facturado de S/ 315,492.45 Soles
	<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. 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 Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.	



*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 "*

VI. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

En consecuencia, de la verificación y gestión llevada a cabo, se procede a otorgar la buena pro del procedimiento de selección de la Adjudicación Simplificada N°025-2024-INEN, al postor:

Ganador : AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY
DEL PERU S.A.
R.U.C. N° : 20100162238
Monto Adjudicado : S/ 70,200.00 (Setenta Mil Doscientos con 00/100)

No habiendo asuntos adicionales que tratar, el Comité de Selección dio por concluida la sesión, procediéndose a la redacción de la presente acta que suscriben los miembros del Comité en señal de conformidad, la misma que será publicada en el SEACE.

ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR
PRESIDENTE TITULAR

STEFFANY MAGDALENA PEREDA MARCELO
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS
MIEMBRO TITULAR