



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**INFORME N° 003-2023-CS- LP N° 001-2023-INSN-SB-1**

**PARA** : GEOVANNI WILLIAM CONDEZO SALVARTIERRA  
Director Ejecutivo de la Unidad de Administración

**ASUNTO** : INFORME SOBRE DECLARATORIA DE DESIERTO

**REFERENCIA** : LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - "CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML"

**FECHA** : SAN BORJA, 04 DE AGOSTO DE 2023

EXPEDIENTE: SUAIEP20230000045

Tengo a bien grato dirigirme a usted con la finalidad de saludarlo cordialmente y en mérito al literal 65.2 del Art. 65 del Reglamento del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, remitir el presente informe que justifica y evalúa los motivos por los cuales se declaró desierto el procedimiento de selección **LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1**, para la **CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3ML (PRIMERA CONVOCATORIA)**, al respecto, se informa:

**I. BASE LEGAL**

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.

**II. ANTECEDENTES**

- 2.1 Que, mediante Resolución Administrativa N° 00159-2023-UAD-INSNSB, de fecha 14 de abril de 2023 se aprueba la Quinta Modificación que origina la Sexta Versión del Plan Anual de Contrataciones del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, mediante el cual se incluyó el ID PAC N° 30, que es la presente contratación.
- 2.2 Que, el procedimiento de selección fue convocado en SEACE en fecha 21 de abril del año en curso mediante nomenclatura LP-SM-001-2023-INSN-SB-1.
- 2.3 Que, el procedimiento de selección contó con la participación de dos (02) empresas en calidad de participantes, en donde ambas presentaron ofertas en fecha 02 de junio del año en curso.

| Nro. | RUC/CÓDIGO  | NOMBRE O RAZÓN SOCIAL        | FECHA DE REGISTRO | FECHA DE PRESENTACIÓN | ESTADO DE LA PROPUESTA | ESTADO |
|------|-------------|------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|--------|
| 1    | 20108629909 | CARDIO PERFUSION E.I.R. LTDA | 22/04/2023        | 02/06/2023            | ENVIADO                | VALIDO |
| 2    | 20600047478 | ALC MEDICAL E.I.R.L.         | 24/04/2023        | 02/06/2023            | ENVIADO                | VALIDO |



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

2.4 Que, el resultado de la admisión, evaluación y calificación de ofertas realizadas por el comité de selección se detalla en los siguientes cuadros.

| DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE OFERTAS |  | CARDIO PERFUSION<br>E.I.R. LTDA        | ALC MEDICAL 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 contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| e)   | <p>Copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos emitidos por el fabricante o carta del fabricante; para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4-RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).</p> <p>El postor en el Anexo 04-RTM deberá de precisar en su oferta el número de folio que sustente el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales siguientes:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EVOH (Copolimero de Etileno-vinil-alcohol): el material embolico.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>DMSO (Dimetilsulfoxido): el solvente para la administración líquida de EVOH.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Frasco 1.5 ml de EVOH<br/>Frasco 1.5 ml de DMSO<br/>3 unidades de jeringas luer-lock de 1 ml cada uno.<br/>Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise.</td> </tr> </tbody> </table> | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR: |                      | 1 | EVOH (Copolimero de Etileno-vinil-alcohol): el material embolico. | 2 | DMSO (Dimetilsulfoxido): el solvente para la administración líquida de EVOH. | 3 | Frasco 1.5 ml de EVOH<br>Frasco 1.5 ml de DMSO<br>3 unidades de jeringas luer-lock de 1 ml cada uno.<br>Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise. | Cumple | Cumple |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A ACREDITAR:                             |  |  |                      |   |   |   |  |   |  |        |        |
| 1  | EVOH (Copolimero de Etileno-vinil-alcohol): el material embolico.  |  |                      |   |   |   |  |   |  |        |        |
| 2  | DMSO (Dimetilsulfoxido): el solvente para la administración líquida de EVOH.   |  |                      |   |   |   |  |   |  |        |        |
| 3  | Frasco 1.5 ml de EVOH<br>Frasco 1.5 ml de DMSO<br>3 unidades de jeringas luer-lock de 1 ml cada uno.<br>Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise.   |  |                      |   |   |   |  |   |  |        |        |
| f)   | Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| g)   | Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| h)   | Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)  | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| i)   | Copia simple de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| j)   | Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| k)   | Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso (Anexo N° 5)   | No Aplica                              | No Aplica            |   |   |   |  |   |  |        |        |
| l)   | El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6   | Cumple                                 | Cumple               |   |   |   |  |   |  |        |        |
| RESULTADO  |  | ADMITIDO                               | ADMITIDO             |   |   |   |  |   |  |        |        |



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**EVALUACIÓN DE OFERTAS**

| DESCRIPCION   | VALOR ESTIMADO | POSTORES                     | PRECIO OFERTADO (S/) | OFERTA ECONOMICA (100 PUNTOS) | PUNTAJE TOTAL | ORDEN DE PRELACION |
|---|----------------|------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------|--------------------|
| CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X3 mL | S/640,000.00   | ALC MEDICAL E.I.R.L.         | S/540,000.00         | 100.00                        | 100.00        | 1                  |
|   |                | CARDIO PERFUSION E.I.R. LTDA | S/608,800.00         | 88.70                         | 88.70         | 2                  |

**CALIFICACIÓN DE OFERTAS**

| POSTORES   | CARDIO PERFUSION E.I.R. LTDA | ALC MEDICAL E.I.R.L. |
|--|------------------------------|----------------------|
| <b>A. CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN</b>   | <b>ESTADO</b>                | <b>ESTADO</b>        |
| <b>Requisitos:</b><br>Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.<br><br><b>Acreditación:</b><br>Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.   | CUMPLE                       | CUMPLE               |
| <b>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>  | <b>ESTADO</b>                | <b>ESTADO</b>        |
| <b>Requisitos:</b><br>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1'280,000.00 soles (Un millón doscientos ochenta mil y 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.<br><br>Se consideran bienes similares a los siguientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Espirales para embolización.</li><li>• Sistema de Stent.</li><li>• Microcateter.</li><li>• Microguías</li><li>• Derivador de Flujo.</li></ul><br><b>Acreditación:</b><br>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. | CUMPLE                       | CUMPLE               |
| <b>RESULTADO</b>   | <b>CALIFICA</b>              | <b>CALIFICA</b>      |



PERÚ

Ministerio  
de SaludVice ministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

- 2.5 Por tal motivo en fecha 09 de junio del año en curso, se determinó al ganador de la buena pro a través del Acta N° 005-LP0001-2023-INSN-SB-1 de acuerdo con lo siguiente:

| DESCRIPCION DEL OBJETO   | POSTOR GANADOR       | MONTO<br>ADJUDICADO |
|--|----------------------|---------------------|
| CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES<br>DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA<br>SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL | ALC MEDICAL E.I.R.L. | S/ 540,000.00       |

- 2.6 Con fecha 23 de junio del año en curso, el postor CARDIO PERFUSION E.I.R.L. interpone recurso de apelación ante el Tribunal de Contrataciones del Estado, contra la Buena Pro de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL, solicitando en su petitorio la no admisión de la oferta del postor ALC MEDICAL E.I.R.L. y la adjudicación de la buena pro al apelante.

- 2.7 Con fecha 26 de julio del año en curso, a través de la Resolución N.º 3148-2023-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado declara desierto el procedimiento de selección LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL.

- 2.8 Con fecha 31 de julio del año en curso, en cumplimiento de la Resolución N.º 3148-2023-TCE-S1 se publica la declaratoria de desierto del procedimiento de selección LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL en el SEACE.

### III. CAUSALES DE DECLARATORIA DE DESIERTO

- 3.1 De acuerdo con el requerimiento del área usuaria que forma parte de las bases integradas del procedimiento de selección LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL, para la acreditación del certificado de análisis (documentación obligatoria para la admisión de la oferta) se solicita lo siguiente:

#### DOCUMENTOS PARA ADMISION DE LA PROPUESTA:

##### **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos.



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del Dispositivo Médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual. Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora, y por el fabricante o planta que emite el certificado de análisis; no es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

3.2 Los certificados de análisis de los bienes ofertados por los postores ALC MEDICAL E.I.R.L. y CARDIO PERFUSION E.I.R.L. contenían la siguiente información:

**ALC MEDICAL E.I.R.L.: PRODUCTO: ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM**

NATHALY MARTHA VASQUEZ HUAMANÍ

CTP N.º 0618

Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.º 0556-2023

Página 1 de 3

| Certificado de Análisis del Producto Kit Onyx |            |               | Formulario<br>Medtronic |
|---|------------|---------------|-------------------------|
| D00117203                                     | Revisión A | Página 1 de 3 |                         |

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Por el presente se certifica que el producto mencionado líneas abajo fue fabricado y sometido a inspección de acuerdo con el Reglamento del Sistema de Calidad de la Dirección General de Alimentos, Insumos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos (21 CFR Parte 820), los requerimientos del Sistema de Calidad de la norma ISO 13485 y las especificaciones de Medtronic y se determinó que el producto cumple con todos los requisitos. Además, el producto se encuentra incluido en la lista de la FDA y es fabricado en instalaciones también registradas en la FDA. Los Productos que presentan la marca CE fueron producidos en cumplimiento de MDD 93/42/EEC o MDR 2017/745 y de conformidad con las especificaciones aprobadas en el expediente técnico para el marcado CE. Todos los registros originales se mantienen en las plantas de fabricación.

Descripción: Onyx 18

CFN No.: 105-7000-060

Lote / Serie No.: B541902

Fecha de fabricación: 1 de abril de 2023

Fecha de expiración: 29 de septiembre de 2025

País de origen: Estados Unidos de América

Resultados de endotoxinas bacterianas

de jeringas: 2.0 UE/dispositivo

Resultados de endotoxinas bacterianas

de ONYX/DMSO: =2.0 UE/dispositivo



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

| NIVEL DE ENSAMBLADO    | ATRIBUTO                               | ESPECIFICACIÓN | TOLERANCIA      | RESULTADO               |                         |                         |                         |
|------------------------|--|----------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Inspección final       | Inspección de empaquetado y etiquetado | QP00033        | Todos los ítems | Aprobado                |                         |                         |                         |
| Subconjunto de jeringa | Procedimiento de inspección final      | MP1129         | Todos los ítems | Aprobado                |                         |                         |                         |
|                        | Inspección de empaquetado y etiquetado | QP00033        | Todos los ítems | Aprobado                |                         |                         |                         |
|                        | Datos de subconjunto                   |                |                 |                         |                         |                         |                         |
|                        |  | ITEM #         | LOTE #          | FECHA DE ESTERILIZACIÓN | CARGA DE ESTERILIZACIÓN | FECHA DE FABRICACIÓN    | FECHA DE CADUCIDAD      |
|                        |  | 50618-001      | 83519142        | 8 de abril de 2023      | SY022023                | 16 de febrero de 2023   | 13 de noviembre de 2025 |
|                        |  | 50276-002      | 8477340         | ND                      | ND                      | 14 de noviembre de 2022 | 13 de noviembre de 2025 |
|                        |  | 50289-002      | 8507395         | ND                      | ND                      | 24 de enero de 2023     | 23 de enero de 2026     |

|                     |  |               |                 |          |
|---------------------|--|---------------|-----------------|----------|
| Subconjunto de Onyx | Procedimiento de inspección final      | QP00198       | Todos los ítems | Aprobado |
|                     | Inspección de empaquetado y etiquetado | MP1411/MP1412 | Todos los ítems | Aprobado |

Nathaly Martha Vasquez Huamani  
CTP N° 0618

MARTIN ALONSO LEÓN CABRERA  
GERENTE GENERAL REPRESENTANTE LEGAL  
ALC MEDICAL E.I.R.L.  
Av. San Felipe 1023 Dpto. 802 - Jesús María  
Teléfono: 955805089  
Correo electrónico: nathalyvas@hotmail.com

ALC MEDICAL E.I.R.L.  
O.F. Miriam V. Valenzuela Espinoza  
Directora Técnica  
COFE 00000000000000000000

NATHALY MARTHA VASQUEZ HUAMANI  
CTP N.° 0618  
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.° 0658-2023

Página 2 de 3

| Datos de subconjunto | ITEM #      | LOTE #  | FECHA DE ESTERILIZACIÓN | CARGA DE ESTERILIZACIÓN | FECHA DE FABRICACIÓN   | FECHA DE CADUCIDAD   |
|----------------------|-------------|---------|-------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------|
|                      | 50087-050-3 | 8513200 | ND                      | ND                      | 3 de febrero de 2023   | 2 de febrero de 2026 |
|                      | 10090-001   | 8472625 | ND                      | ND                      | 4 de noviembre de 2022 | ND                   |

|                     |  |               |                 |          |
|---------------------|--|---------------|-----------------|----------|
| Subconjunto de DMSO | Procedimiento de inspección final      | QP00198       | Todos los ítems | Aprobado |
|                     | Inspección de empaquetado y etiquetado | MP1411/MP1412 | Todos los ítems | Aprobado |

| Datos de subconjunto | ITEM #    | LOTE #  | FECHA DE ESTERILIZACIÓN | CARGA DE ESTERILIZACIÓN | FECHA DE FABRICACIÓN     | FECHA DE CADUCIDAD       |
|----------------------|-----------|---------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                      | 50123-002 | 8454792 | ND                      | ND                      | 30 de septiembre de 2022 | 29 de septiembre de 2025 |
|                      |           |         |                         |                         |                          |                          |



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Protecciones y  
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**Métodos y especificaciones de esterilización de subconjunto de jeringas****MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OE (Óxido de etileno)**

El presente documento certifica que se revisaron los registros de esterilización del producto mencionado en este certificado y se determinó que cumple con los requisitos actuales de Medtronic con respecto a la esterilidad. Estos productos han sido procesados en un ciclo de esterilización validado, el cual cumple con las normas actuales y las prácticas recomendadas según las normas ANSI/AAMI/ISO para el aseguramiento de esterilidad con una reducción logarítmica mínima de 6. Asimismo, el producto cumple con las normas AAMI/ANSI/ISO para residuos de OE.

**PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA:**

Este certificado garantiza que el producto fue sometido a prueba para verificar los niveles de endotoxinas (pirógeno) utilizando el método de prueba LAL cinética y se determinó que los niveles se encuentran por debajo de los niveles máximos.

**BIOCOMPATIBILIDAD:** Este producto ha sido evaluado de conformidad con la norma ISO 10993 y cumple con todos los Artículos relevantes. Todos los productos que fueron liberados para su comercialización por Medtronic Neurovascular cumplieron con los requerimientos de diseño de biocompatibilidad para el tipo y contacto aplicable del dispositivo.

**PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD Y LIBERACIÓN:**

Se recogen las muestras de producción representativas para luego someterlas a inspección de conformidad con las especificaciones del producto aplicables. Los registros de inspección son revisados y aprobados por personal calificado para la liberación del producto. Los dispositivos liberados cumplen con las especificaciones aplicables del producto.

**Métodos y especificaciones de esterilización de subconjunto Onyx y DMSO****MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Calor seco**

El presente documento certifica que se revisaron los registros de esterilización del producto mencionado en este certificado y se determinó que cumple con los requisitos actuales de Medtronic con respecto a la esterilidad. Estos productos han sido procesados en un ciclo de esterilización validado, el cual cumple con las normas actuales y las prácticas recomendadas

MARTÍN ALONSO LEÓN CABRERA  
GERENTE GENERAL / REPRESENTANTE LEGAL  
ALC MEDICAL E.I.R.L.

Av. San Felipe 1023 Dpto. 802 - Jesús María  
Teléfono: 955805089  
Correo electrónico: nathalyvas@hotmail.com

ALC MEDICAL E.I.R.L.  
Q.F. Miriam V. Valenzuela Espinoza  
Director Técnico  
COPP N.º 0618

NATHALY MARTHA VASQUEZ HUAMANI  
CTP N.º 0618  
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.º 0656-2023

Página 3 de 3

según las normas ANSI/AAMI/ISO para el aseguramiento de esterilidad con una reducción logarítmica mínima de 6.

**PRUEBA DE ENDOTOXINA BACTERIANA:**

Este certificado garantiza que el producto fue sometido a prueba para verificar los niveles de endotoxinas (pirógeno) utilizando el método de prueba LAL cinética y se determinó que los niveles se encuentran por debajo de los niveles máximos.

**BIOCOMPATIBILIDAD:** Este producto ha sido evaluado de conformidad con la norma ISO 10993 y cumple con todos los Artículos relevantes. Todos los productos que fueron liberados para su comercialización por Medtronic Neurovascular cumplieron con los requerimientos de diseño de biocompatibilidad para el tipo y contacto aplicable del dispositivo.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD Y LIBERACIÓN:**

Se recogen las muestras de producción representativas para luego someterlas a inspección de conformidad con las especificaciones del producto aplicables. Los registros de inspección son revisados y aprobados por personal calificado para la liberación del producto. Los dispositivos liberados cumplen con las especificaciones aplicables del producto.

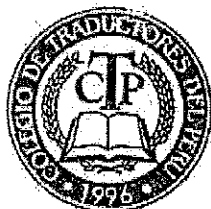
Firma Autorizada del Departamento de Calidad: (firma ilegible)  
Nelly Bohorquez -- Inspector de control de calidad

Fecha: 30 de mayo de 2023

Este documento es controlado de manera electrónica  
Formato de documento-CF2200 Revisión C

Información confidencial de Medtronic

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 3 página(s), es una versión fiel y correcta al contenido del documento adjunto en idioma inglés que se ha leído a la vista.  
Se certifica la fidelidad de la traducción pero no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original.  
Firmado en Lima, a los 2 días del mes de junio de 2023



*Nathaly*  
Nathaly Martha Vazquez-Hedman  
CTP N° 0518

*MVS*  
ALC MEDICAL E.I.R.L.  
Q.F. Miriam V. Valenzuela Espinoza  
Director Técnico  
CQPR N° 000000

*ML*  
MARTÍN ALONSO LEÓN CABRERA  
GERENTE GENERAL / REPRESENTANTE LEGAL  
ALC MEDICAL E.I.R.L.

Av. San Felipe 1023 Dpto. 802 -- Jesús María  
Teléfono: 955805089  
Correo electrónico: nathalyvas@hotmail.com





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**CARDIO PERFUSION E.I.R.L.: PRODUCTO: SQUID18**



MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA

CTP N.º 0849

Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N.º 0126-2022

Página 1 de 2

(Logo) EMBOFLU  
Route des Avouillons 30  
1196 GLAND - Suiza  
+41 (0)22 354 07 10

**PROTOCOLO DE ANALISIS**

Protocolo de Análisis para PERU

| Código  | Producto   | Número de lote | Fecha de manufactura | Fecha de expiración |
|---------|--|----------------|----------------------|---------------------|
| SQUID18 | SQUID, DISPOSITIVO MÉDICO<br>Agente embólico líquido | 50226904       | 29/11/2021           | 29/11/2024          |

El siguiente producto ha sido evaluado y/o validado de acuerdo a las siguientes especificaciones:

| PRUEBA  | ESPECIFICACIÓN  | TÉCNICA ANALÍTICA                                     | RESULTADO |
|---|---|---|-----------|
| Empaque   | Asegura las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.<br>Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.<br>Fácil de abrir manualmente.<br>Exento de partículas extrañas.                                      | EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>Inspección visual | Cumple    |
| Características físicas<br>Material   | <u>*Características, material y medidas</u><br>Inspección al 100% del volumen del frasco.<br>Inspección estadística de la funcionalidad del producto (inyectabilidad, precipitación).<br><u>Medidas:</u><br>Según rotulados y muestras. | Método Propio   | Cumple    |
| Frascos:<br>Esterilización por calor seco<br>Jeringas:<br>Esterilización con óxido de etileno | Estéril<br><br>Estéril  | ISO 20857 / NF EN 14937 ISO 11135 / NF EN ISO 11737   | Cumple    |

Jr. Cánada 156 Urb. Huagquillay - Comas  
Cel.: 941076412  
Correo electrónico: melisacl21@gmail.com

D.R. MARCELA ROSA RAZA  
Directora Técnica  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.  
C.Q.F.P. 10300

SILVIA PATRICIA PINISCOL LAYNES  
ApoDERADA  
DNI 45577278  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA**

**CTP N.º 0849**

**Traductora Colegiada Certificada**

**TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0126-2022**

**Página 2 de 2**

|                   |  |  |        |
|-------------------|--|--|--------|
| Biocompatibilidad | El producto es biocompatible según su uso previsto.  | EN ISO 10993-1<br>EN ISO 14971                               | Cumple |
| Pirogenicidad     | Endotoxinas bacterianas.<br>Método de cinética cromogénica:<br>Prueba cuantitativa<br>(Método LAL) | Farmacopea Europea<br>vigente<br>USP – NF2021<br>Capítulo 85 | Cumple |

\*Las Pruebas relacionadas a las características funcionales, materiales y medidas se desarrollan como parte de los Estudios técnicos y Comprobación Analítica, que corresponden a la Fase del Dispositivo, Fase de comprobación del diseño, estos se evidencian mediante los Informes de verificación del diseño en diferentes fases del proceso de fabricación, realizando controles en proceso, con su correspondiente validación.

\*De esta manera se cumple con los criterios de aceptación de la verificación del diseño, de acuerdo a Normas Internacionales de Sistema de Gestión de Calidad como ISO 13485, Directivas de la CE y FDA aceptadas por la GHTF.

**Resultados:** El producto cumple con los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante y normas internacionales, y ha aprobado satisfactoriamente las Pruebas e Inspecciones.

Fecha de Análisis: 03/01/2022

Firma (ilegible)

Jeneethan JOSEPH,

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Fecha de emisión: 05/04/22

Embo-Flüssigkeiten A.G. – IDEUID: CHE-407.139.575

Jr. Cánada 156 Urb. Huaquillay – Comas

Cel: 941076412

Correo electrónico: melisac121@gmail.com

**G.F. MARCO A. ROJAS DIAZ**  
Director Técnico  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.  
C.O.F.P. 10300

**SILVIA PATRICIA CASACUL LAYNES**  
Aptodada  
DNI 43577278  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

**emboflu**

Route des Avouillons 30  
1196 Gland - Switzerland  
☎ +41 (0)22 354 07 10

05 de abril del 2022

A quien corresponda

Carta explicativa

El abajo firmante EMBOFLU declara que:  
Los productos abajo señalados, comprenden  
las normas vigentes al momento de su fecha  
de fabricación y análisis.


Código  
SQUID18

Descripción  
SQUID, MEDICAL DEVICE LIQUID  
EMBOLIC AGENT

Lote  
50226904

Fecha de expira  
29/11/2024

Saludos,

  
Jeneethan JOSEPH  
Quality Manager

April 05, 2022

To whom it may concern

Explanatory letter

The undersigned EMBOFLU declares that:  
The products listed below include the  
reference standards current at the time of  
their manufacturing and analysis date.

Code  
SQUID18

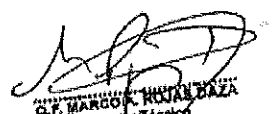
Description  
SQUID, MEDICAL DEVICE LIQUID  
EMBOLIC AGENT

Lot  
50226904

Expiration date  
29/11/2024

Regards,

  
Jeneethan JOSEPH  
Quality Manager

  
G.F. MARCO F. RUJAL BAZA  
Directo Técnico  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.  
C.Q.F.P. 10300

  
SILVIA PATRICIA CHACUL LAYNES  
Apoderada  
DNI 45577278  
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

- 3.3 Que, de acuerdo al análisis realizado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, según Resolución N.º 3148-2023-TCE-S1 para el certificado de análisis presentado por el postor adjudicatario ALC MEDICAL E.I.R.L. determina lo siguiente:

34. "(...) el certificado de análisis no consigna, de manera expresa, qué normas empleó para analizar el subconjunto de jeringas y el subconjunto Onyz y DMSO; por lo tanto, se puede determinar que no ha cumplido con acreditar la esterilización de dichos productos, pues no se puede tener certeza que hayan sido analizados con normas internacionales vigentes a la fecha de fabricación."

37. "(...) esta Sala considera que se ha evidenciado que, en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, no se consignó la norma a la cual se acoge el fabricante para determinar el cumplimiento de la esterilización de los productos; situación que no permite tener certeza de la prueba realizada, ni determinar si el producto ofertado cumple con lo requerido. Por lo tanto, constituye un documento no idóneo para acreditar la esterilidad del producto que propone; lo que, a su vez, conlleva a afirmar que el postor no ha cumplido con el requisito de admisión "Certificado de análisis del producto terminado".

- 3.4 Que, de acuerdo al análisis realizado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, según Resolución N.º 3148-2023-TCE-S1 para el certificado de análisis presentado por el postor impugnante CARDIO PERFUSION E.I.R.L. determina lo siguiente:

44. Nótese que, en el certificado presentado por el Impugnante, si bien se consigna el ISO 11135, para el análisis de la esterilidad de las jeringas y los frascos, no se señala la versión o año del ISO utilizado.

47. "(...) considerando que las bases fueron claras en establecer que los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas vigentes a la fecha de fabricación del producto, esta Sala considera que se ha evidenciado que, en el certificado de análisis presentado por el Impugnante, no se consignó la versión ni el año de la norma utilizada para determinar la esterilización de los productos; situación que no permite tener certeza de la prueba realizada, ni determinar si el producto ofertado cumple con lo requerido. Por lo tanto, constituye un documento no idóneo para acreditar la esterilidad del producto que propone; lo que, a su vez, conlleva a afirmar que el postor no ha cumplido con el requisito de admisión "Certificado de análisis del producto terminado".

#### IV. ANÁLISIS

- 4.1 De acuerdo con el desarrollo del procedimiento de selección, se ha evidenciado la pluralidad de postores para el presente proceso de acuerdo al siguiente cuadro:



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

#### OFERTAS PRESENTADAS

| Nro. | RUC/CÓDIGO  | NOMBRE O RAZÓN SOCIAL        | FECHA DE REGISTRO | FECHA DE PRESENTACIÓN | ESTADO DE LA PROPUESTA |
|------|-------------|------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| 1    | 20108629909 | CARDIO PERFUSION E.I.R. LTDA | 22/04/2023        | 02/06/2023            | ENVIADO                |
| 2    | 20600047478 | ALC MEDICAL E.I.R.L.         | 24/04/2023        | 02/06/2023            | ENVIADO                |

- 4.2 De las causas descritas en los puntos 3.3 y 3.4 del presente informe que generaron la declaratoria de desierto de la LICITACIÓN PÚBLICA N° 001-2023-INSNSB-1 - CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES DISPOSITIVO MÉDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 mL se puede inferir que las dos (2) ofertas presentadas no cumplieron con presentar correctamente el requisito de admisión "Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)" en el siguiente extremo:

*"(...) Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos (...)"*

Al respecto, de corresponder una nueva convocatoria para el presente procedimiento de selección, previamente el área usuaria deberá evaluar la pertinencia de mantener o modificar dicho extremo para el cumplimiento del requisito "Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)", a fin de evitar un riesgo de incumplimiento y con ello una nueva declaratoria de desierto.

#### V. CONCLUSIONES

- 5.1 De acuerdo a las causales de desierto y análisis descrito en el presente informe, las dos (2) ofertas presentadas no cumplieron con presentar correctamente el requisito de admisión "Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)" en el siguiente extremo:

*"(...) Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los Dispositivos Médicos (...)"*

- 5.2 De corresponder una nueva convocatoria para el presente procedimiento de selección, previamente el área usuaria (SUAIEP Neurología y Servicio de Farmacia) deberán evaluar la pertinencia de mantener o modificar dicho extremo para el cumplimiento del requisito "Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)", a fin de evitar un riesgo de incumplimiento y con ello una nueva declaratoria de desierto.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional  
de Salud del Niño  
San Borja

*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"*  
*"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"*

## VI. RECOMENDACIONES

- 6.1 Trasladar el presente informe a las áreas SUAIEP Neurología y Servicio de Farmacia.
- 6.2 De realizar una nueva convocatoria, el área usuaria deberá comunicar la persistencia de su necesidad, considerando previamente lo indicado en las conclusiones del presente informe.
- 6.3 De efectuar ajustes al requerimiento en el extremo indicado en las conclusiones, se deberá contar con una nueva aprobación del expediente de contratación.

Es cuanto informo a usted para los fines del caso.

HILDA CRISTINA TIAPAN SORIANO  
Primer Miembro Titular

MARTE HORACIO LASTARRIA FLORES  
Segundo Miembro Titular

MAURO TOLEDO AGUIRRE  
Presidente Titular