



**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”**

ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACION Y BUENA PRO

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 047-2023-INEN-2
(Segunda Convocatoria)**

**“ADQUISICION DE INSUMOS, MATERIALES Y REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE
INMUNOHISTOQUIMICA”**

En la ciudad de Lima, siendo las 11:00 horas del día 29 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° 00012-2024-OGA/INEN, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 047-2023-INEN-1 “ADQUISICION DE INSUMOS, MATERIALES Y REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA”, 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 modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- EBERT TORRES MALCA, Presidente Titular
- MELVY LISSETTE GUERRERO QUIROGA, Primer Miembro Titular
- CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS, Segundo Miembro Suplente

Acto 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, dentro del plazo establecido en el cronograma del presente procedimiento; se registraron los siguientes participantes:

N°	RUC/CÓDIGO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FECHA DE REGISTRO EN EL PROCEDIMIENTO	ESTADO
1	20611172461	ALLENDE CONTRATISTAS E.I.R.L.	01/08/2024	Válido
2	20605753907	INVERSIONES GENERALES LAURA ROCA S.A.C.	01/08/2024	Válido
3	20611499591	TVT QONTRATISTAS E.I.R.L.	31/07/2024	Válido
4	20100177341	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	31/07/2024	Válido
5	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	22/07/2024	Válido
6	20464408623	BAIRES S.A.C.	22/07/2024	Válido
7	20125960066	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	20/07/2024	Válido

I. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Los que posteriormente luego del desarrollo de las actividades inherentes al procedimiento de selección, presentaron sus ofertas de manera electrónica a través del SEACE el día 17 de enero 2024, los siguientes participantes:

N°	RUC/CÓDIGO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FECHA DE PRESENTACIÓN	HORA DE PRESENTACIÓN	ESTADO
1	20125960066	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	15/08/2024	20:23:11	Valido
2	20464408623	BAIRES S.A.C.	15/08/2024	19:09:13	Valido

II. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

- Detalle de la verificación que el Laboratorio de Inmunohistoquímica en su condición de Área Usuaria y Técnica Especializada como apoyo al Comité de Selección:



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

Para efectos del presente acto de admisión de ofertas, el Comité de Selección informa que, en atención a lo señalado en el Numeral 46.4 del Artículo 46° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la cual indica que: Durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad, mediante Memorando N° 005-2024-CS/AS N° 047-2023-INEN-2 de fecha 19 de agosto de 2024, solicitó a la Unidad Funcional de Patología Quirúrgica solicitar al Laboratorio de inmunohistoquímica en su calidad de área usuaria, su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por los postores como parte de sus ofertas, de acuerdo con lo detallado en las especificaciones técnicas establecidas en las bases integradas del procedimiento de selección.

En respuesta, la Unidad Funcional de Patología Quirúrgica mediante memorando N° 00103-2024-EF-PQN-DP-DISAD/INEN remitió el Informe Técnico N° 0004-2024-NRZF-LIHQ-UF-PQ-DP-DISAD/INEN emitido por el Personal Asistencial del Laboratorio de Inmunohistoquímica, donde señala los resultados de las evaluaciones realizadas a la documentación presentada por los postores como parte de sus ofertas, exponiendo lo siguiente:

A continuación, se presenta una descripción detallada de la validación en el siguiente cuadro:

Table with 5 columns: ESPECIFICACIONES TECNICAS, REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L. POSTOR, FOLIO, BAIRE S.A.C, FOLIO. It lists technical specifications for immunohistochemistry kits and monoclonal antibodies, along with their fulfillment status and associated folio numbers.

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left of the page.



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"

1.9 ANTICUERPO POLICLONAL ANTI HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA (HCG) X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)64 e)14 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)59 e)60 y 145 f)59 g)148 h) 150
1.10 ANTICUERPO MOCLONAL PARA CD 2 (AB75) X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)69 e)14 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)64 e)65 y 145 f)64 g)148 h) 150
1.11 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 1a X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)74 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)69 e)70 y 145 f)69 g)148 h) 150
1.12 ANTICUERPO MONOCLONAL DOG-1 (K9) (SP31) X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)79 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)72 e)73 y 145 f)72 g)148 h) 150
1.13 ANTICUERPO MONOCLONAL FACTOR XIII a (1A1) X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)84 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)75 e)76 y 145 f)75 g)148 h) 150
1.14 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 7 (CBC.37) X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)89 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)80 e)81 y 145 f)82 g)148 h) 150
1.16 ANTICUERPO MONOCLONAL IgG X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)99 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)86 e) y 145 f)86 g) h) 150
1.17 ANTICUERPO MONOCLONAL IgD X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)104 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d) 89 e) y 145 f)89 g) h) 150
1.18 ANTICUERPO MONOCLONAL PD1 X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)109 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d) 92 e) y 145 f)92 g) h) 150
1.19 ANTICUERPO MONOCLONAL CD 61 X 6mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)114 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d) 97 e) y 145 f)97 g)1 h) 150
1.20 ANTICUERPO MONOCLONAL MUCIN 5AC X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)118 e) f)g) h) 17	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)100 101 y 145 f)1 g)148 h) 150
1.21 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA INMUNOHISTOQUÍMICA CD25 X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)121 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)112 113 y 145 f)1 g)148 h) 150
1.22 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 163 (MRQ-26) X 7mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)126 e)15 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)117 e)118 y 145 f)1 g)148 h) 150
1.23 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA Ca 125 X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c) d)131 e)16 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d) 120 121 y 145 f)12 g)148 h) 150
1.24 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA MAMOGLOBINA X 6 mL	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)135 e)16 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)123 e)124 y 145 f)12 g)148 h) 150
1.25 ANTICUERPO MONOCLONAL PARA CD 21 X 6 ML	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)140 e)16 f) g) h) 16	SI CUMPLE	Características a),b),c,d)128 e)129 y 145 f) 12 g)148 h) 150



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”

<p>Indicados en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado. Para productos importados no es obligatorio que el Registro o Certificado Sanitario deba estar a nombre de la empresa postora. En el caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante con la respectiva Carta de Representación a nombre del postor o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.</p>				
<p>CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA - BPM del fabricante (Copia simple en idioma castellano) – Vigente, en caso que el certificado de buena práctica de manufactura este en otro idioma distinto al castellano, la traducción deberá ser formal como lo establece la ley. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad como el certificado emitido por la Comunidad Europea, según Directiva 92/42, certificado FDA o norma ISO 13485. EEC para dispositivos médicos, emitido por la autoridad competente del país de origen.</p>	SI CUMPLE	226-238	SI CUMPLE	320,321
<p>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - CBPA (Copia Simple) – vigente. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) cuando el postor no es el fabricante, 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 una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA 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 CBPA del postor otorgado por DIGEMID. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.</p>	SI CUMPLE	240	NO CUMPLE	Adjunta el CBPA N° 764-2024, en el cual se indica que la Droguería PRODIS S.A.C. es la encargada de brindarle el servicio de almacenamiento a la Droguería BAIRES S.A.C.; asimismo, adjunta el Contrato de Locación de Servicios (V0918) PRODIS S.A.C. – BAIRES S.A.C.; sin embargo, en las Especificaciones técnicas, numeral 9.2 d) respecto del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA lo siguiente: "(...) Para el caso que el postor contrata el servicio de almacenamiento



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”

				con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además del CBPA del postor otorgado por DIGEMID. De lo expuesto, se advierte que la oferta del postor BAIRES S.A.C., sólo adjuntó el CBPA a su nombre con copia del contrato que acredite el vínculo contractual con PRODIS S.A.C.; sin embargo, no adjunto copia del CBPA de PRODIS S.A.C., tal como lo solicita las bases Integradas.
CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS (Copia Simple) vigente. <i>Copia simple del certificado o protocolo de análisis debidamente sellado (producto, presentación, lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, fabricante, esterilización, técnica analítica), de ser el caso, que el lote consignado en el protocolo de análisis presentado en la oferta es un lote referencial que no necesariamente será el que se internará en el almacén una vez adjudicada la buena pro. En caso que el certificado o protocolo de análisis esté en otro idioma distinto al castellano, la traducción deberá ser formal como lo establece la ley. El certificado o protocolo de análisis podrán ser emitidos en formatos propios del fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.</i>	SI CUMPLE	242-276	SI CUMPLE	341,342-397
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN (Copia Simple) — vigente. <i>El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.</i>	SI CUMPLE	277	SI CUMPLE	398

Handwritten signatures and initials in blue ink.



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'

Detalle de verificación de Admisión de oferta:

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

De la revisión efectuada a los documentos que conforman la oferta del postor REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., para el presente procedimiento de selección se tiene la siguiente observación:

- 1. De los documentos que conforman la oferta el ANEXO N° 2 DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO), de su oferta no cuenta con la firma (folio 000009), de acuerdo a lo solicitado en las bases integradas en su numeral 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS señala que Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin.

Al respecto, es preciso citar lo establecido en el artículo 60 del Reglamento, el cual contempla los supuestos de subsanación de ofertas, conforme a lo siguiente:

Artículo 60.- Subsanación de las ofertas

- 60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.
- 60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales: (...)
b) La nomenclatura del procedimiento de selección y falta de firma o foliatura del postor o su representante.

En tal sentido, deberá subsanar la firma del anexo N° 2 de la oferta de señalado en el numeral 1 del presente documento, conforme a los considerandos expuestos en el plazo de UN (01) DÍA HÁBIL. Para cuyo efecto el plazo vence el día 28 de agosto de 2024; cabe precisar, que conforme al numeral 1.10 SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS de la Sección General de las Bases Integradas, 'La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad'.

En ese sentido el postor REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., cumplió con subsanar lo solicitado.

Table with 10 columns: Nro., Fecha de Notificación, RUC/Código, Nombre o Razón Social, Días para Subsanar, Item(s) a Subsanar, Subsanado, Fecha de Subsanación, Acciones. Row 1: 1, 27/08/2024, 20125960066, REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., 1, Q, SI, 28/08/2024, @

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

Datos del postor

Table with 2 columns: Field, Value. Fields: Tipo de Proveedor (Proveedor con RUC), RUC / Código (20125960066), Consorcio (No), Nombre o razón social (REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.)

Solicitud de Subsanación

Table with 2 columns: Field, Value. Fields: Acta de Observación (353325 KB), Días para Subsanar (1), Fecha de Notificación (27/08/2024), Observación (De los documentos que conforman la oferta el ANEXO N° 2 DECLARACIÓN JURADA, no contiene la firma de), Usuario quien publicó (40861202), Fecha y hora publicación (27/08/2024 15:27:35 PH)

Presentación de Subsanación

Table with 2 columns: Field, Value. Fields: Fecha Presentación (28/08/2024), Usuario quien subsanó (20125960066), Fecha y Hora Subsanación (28/08/2024 08:41:13 AM)

Detalle de archivos de subsanación de oferta

Table with 4 columns: Nro., Nombre del archivo, Tipo de Archivo, Tamaño del Archivo, Documento. Row 1: 1, (SUBSANACION Folio H 09 AS 4720232DA.pdf KB), pdf, 638293



**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”**

- Admisión de oferta:

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.		BAIRES S.A.C.	
		CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
2.2.1.	Documentación de presentación obligatoria				
2.2.1.1.	Documentos para la admisión de la oferta	SI	NO	SI	NO
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI		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		SI	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI		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		SI	
e)	Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares en original o copia simple, cartas aclaratorias remitida por el fabricante que permita demostrar que los reactivos y del equipo en cesión de uso cumplen con las características técnicas conforme a los numerales 6, 6.1 y 7.1 en sus literales A, B, C, D, E, G, J, K de las especificaciones técnicas.	SI			NO CUMPLE, No cumple, toda vez que se ha encontrado una incongruencia en el folio 31 de la oferta presentada, específicamente en el inserto (para el sub ítem 1.3 de las especificaciones técnicas de las bases), del anticuerpo primario listo para usar BOND Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26). Se observa que en dicho inserto que corresponde al anticuerpo Myf-4, en los apartados de "Uso previsto" y "Descripción de reactivo" se hace mención a un marcador distinto (Anticuerpo monoclonal P-16), asimismo en el apartado "Dilución y mezcla", se hace mención a otro anticuerpo distinto (Anticuerpo primario Melanoma - Marker).
f)	REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda - Vigente, expedido por el Ministerio de Salud (DIGEMID). Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con aquellos indicados en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Producto ofertado. Para productos importados no es obligatorio que el Registro o Certificado Sanitario deba estar a nombre de la empresa postora. En el caso de aquellos productos que por su naturaleza no requieran de Registro Sanitario, el postor deberá acreditar tal condición con documento oficial expedido por DIGEMID. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario del fabricante con la respectiva Carta de Representación a nombre del postor o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro.	SI		SI	
g)	CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA - BPM del fabricante (Copia simple en idioma castellano) - Vigente, en caso que el certificado de buena practica de manufactura este en otro idioma distinto al castellano, la traducción deberá ser formal como lo establece la ley. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad como el certificado emitido por la Comunidad Europea, según Directiva 92/42, certificado FDA o norma ISO 13485. EEC para dispositivos médicos, emitido por la autoridad competente del país de origen.	SI		SI	
h)	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - CBPA (Copia Simple) - vigente. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) cuando el postor no es el fabricante, 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 una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA 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 CBPA del postor otorgado por DIGEMID. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.	SI		SI	Observación no adjunta el BPM de la empresa que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes.



**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)	CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS (Copia Simple) vigente. Copia simple del certificado o protocolo de análisis debidamente sellado (producto, presentación, lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, fabricante, esterilización, técnica analítica), de ser el caso, que el lote consignado en el protocolo de análisis presentado en la oferta es un lote referencial que no necesariamente será el que se internará en el almacén una vez adjudicada la buena pro. En caso que el certificado o protocolo de análisis esté en otro idioma distinto al castellano, la traducción deberá ser formal como lo establece la ley. El certificado o protocolo de análisis podrán ser emitidos en formatos propios del fabricante, con la información que estos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.	SI		SI	
j)	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN (Copia Simple) — vigente. El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productossanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.	SI		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		no corresponde	
m)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	SI		SI	
CONDICIÓN		ADMITIDO		NO ADMITIDO	

- BAIRES S.A.C.**

No cumple, toda vez que se ha encontrado una incongruencia en el folio 31 de la oferta presentada, específicamente en el inserto (para el sub ítem 1.3 de las especificaciones técnicas de las bases), del anticuerpo primario listo para usar BOND Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26). Se observa que en dicho inserto que corresponde al anticuerpo Myf-4, en los apartados de “Uso previsto” y “Descripción de reactivo” se hace mención a un marcador distinto (Anticuerpo monoclonal P-16), asimismo en el apartado “Dilución y mezcla”, se hace mención a otro anticuerpo distinto (Anticuerpo primario Melanoma – Marker).



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



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"

30000031

Anticuerpo primario listo para usar BOND Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26)

N.º de catálogo: PA0226

Solo para usuarios profesionales.

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal p16 (LO26) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica de la proteína p16 humana en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas BOND-MAX, BOND-III y BOND-PRIME).

Se recomienda Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) para identificar células con diferenciación miogénica y, como parte de un panel, como ayuda al diagnóstico diferencial de las lesiones de tejidos blandos, incluidos los rhabdomyosarcomas que expresan Myf4. La interpretación clínica de toda tinción o de su ausencia deberá complementarse con estudios morfológicos que utilicen los controles adecuados, y un anatomopatólogo cualificado deberá realizar su evaluación dentro del contexto del historial clínico del paciente y de otras pruebas diagnósticas.

Se recomienda Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) para su uso en muestras de tejido de pacientes con sospecha de lesiones de tejidos blandos, incluidos los rhabdomyosarcomas, como complemento de la histopatología convencional mediante tinciones histoquímicas no inmunológicas.

Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) está optimizado para su uso en los sistemas automatizados BOND-MAX, BOND-III o BOND-PRIME de Leica Biosystems, utilizando el kit de detección de polímeros BOND (DS9800) o el sistema de detección de polímeros DAB BOND-PRIME (DS9284).

Principio de prueba

Las técnicas de tinción inmunohistoquímica (IHC) permiten la visualización de agentes a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico al antígeno (anticuerpo primario), un anticuerpo secundario al anticuerpo primario y un complejo enzimático con sustrato cromogénico con pasos de lavado interpuestos. La activación enzimática del cromógeno provoca la formación de un producto de reacción visible en el sitio antigénico. La demostración de la proteína cytokeratin -4 humana se lleva a cabo primero permitiendo la unión de Cytokeratin 14 (LO26) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección.

Descripción del reactivo

El p16 (LO26) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

Clon

LO26.

Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procarionica correspondiente a la molécula p16 humana completa.

Clase Ig

IgG1.

Concentración total de proteína Total Protein

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de anticuerpo

Igual o superior a 0,29 mg/l, según lo determinado por ELISA.

Dilución y mezcla

El anticuerpo primario Melanoma Marker (LO26) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye los sistemas BOND-MAX, BOND-III y BOND-PRIME). Este reactivo no requiere reconstitución, mezcla, dilución ni titulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

BOND Polymer Refina Detection (n.º de catálogo DS9800) o BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (n.º de catálogo DS9284)

BOND Dewax Solution (n.º de catálogo AR9222) o BOND-PRIME Dewax Solution (n.º de catálogo AR0084)

BOND Epitope Retrieval Solution 2 (n.º de catálogo AR9640) o BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 (n.º de catálogo AR0087)

BOND Wash Solution 10X Concentrate (n.º de catálogo AR9590) o BOND-PRIME Wash Solution Concentrate (n.º de catálogo AR0085)

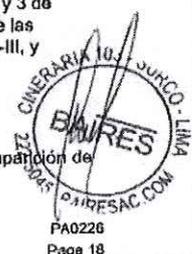
Sistemas BOND-MAX, BOND-III o BOND-PRIME

Dirijase al apartado "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario del sistema BOND o a las secciones 1 y 3 de la documentación de usuario de BOND-PRIME para obtener una lista completa del material necesario para el tratamiento de las preparaciones y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND (incluye los sistemas BOND-MAX, BOND-III, y BOND-PRIME).

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar a 2-8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del recipiente.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker) (LO26) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.



PA0226
Page 18



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'

Es preciso indicar que de acuerdo a la Resolución N° 2635-2022-TCE-S2 - Tribunal de Contrataciones del Estado señalo lo siguiente:

(...) es necesario tener en cuenta, que la revisión de las ofertas presentadas por los postores, debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observase información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso."

En ese entendido considerando que no resulta subsanable, además no permite certeza del alcance de la oferta, por lo que corresponde no admitir la oferta del postor BAIRES S.A.C., al haber presentado su oferta conforme los lineamientos establecidos en la normativa de contrataciones, así como de las bases Integradas.

Por lo tanto, en cumplimiento al Artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, y a las consideraciones descrita en los párrafos anteriores, este colegiado decide por Unanimidad admitir la oferta del postor REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., de conformidad con las consideraciones expuestas en el presente.

EVALUACIÓN:

En tanto, los miembros del Comité en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, procedió a evaluar las ofertas admitidas, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas, obteniéndose el siguiente resultado:

Table with 7 columns: POSTOR, VALOR ESTIMADO, ACTOR DE EVALUACION / PUNTAJE (PRICE OF OFFER, SCORE), MYPE, PUNTAJE TOTAL, ORDEN DE PRELACION. Row 1: REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L., S/ 362,400.00, S/. 203,950.00, 100.00, -, 100.00, 1RO

Una vez culminada la evaluación, el comité de selección procedió a determinar si el postor que obtuvo el primer lugar según el orden de prelación cumple con los requisitos de calificación especificados en las bases integradas.

CALIFICACIÓN:

Efectuada la evaluación correspondiente, el Comité de Selección en cumplimiento al Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, procedió con la calificación de la oferta que ocupó el primer lugar, a fin de determinar si cumplen con acreditar lo requisitos de calificación establecidos en las bases integradas.

Table with 2 columns: Requirement (CAPACIDAD LEGAL, HABILITACION) and Status (PRESENTA Y ACREXITA, CUMPLE). Includes sub-sections for Requisitos and Acreditación.

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left of the page.



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”

Table with 2 columns: EXPERIENCIA DEL POSTOR and PRESENTA Y ACREDITA. Row B.1 details requirements for accreditation, including a minimum invoiced amount of S/ 5,768,334.00 Soles.

OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

En consecuencia, estando lo expuesto en los párrafos precedente, este colegiado de acuerdo a lo establecido en los artículos 68° y 76° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a los resultados de la evaluación y calificación de las ofertas, acuerdan por unanimidad otorgar la buena pro del Procedimiento de Selección Adjudicación Simplificada N° 047-2023-INEN- Segunda Convocatoria para la contratación de “ADQUISICION DE INSUMOS, MATERIALES Y REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA” al postor REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L por la suma ascendente a S/ 203,950.00 (Doscientos Tres Mil Novecientos Cincuenta con 00/100 Soles) incluidos impuestos de ley.

CONSENTIMIENTO DEL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

Finalmente cabe señalar que el consentimiento del otorgamiento de la buena pro será publicado, conforme a lo dispuesto en el artículo 64° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

Seguidamente se procedió a dar lectura de la presente Acta y no habiendo observación alguna, los presentes procedieron a suscribirla en señal de conformidad; y no teniendo más que tratar, se dio por finalizada la sesión.

Handwritten signatures and printed names of Ebert Torres Malca (Presidente Titular), Melvy Lissette Guerrero Quiroga (Primer Miembro Titular), and Carmen Elizabeth Chavez Solis (Segundo Miembro Suplente).

