

ANEXO 1	
CUADRO DE PRESENTACION OBLIGATORIA DE DOCUMENTOS	
ADJUDICACION SIMPLIFICADA – HOMOLOGADA N°002/2023 IAFAS-EP 1ERA CONVOCATORIA "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - CATETER ENDOVENOSO PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"	
ITEM N°01 - ADQUISICION DE CATETER	

		OFERTA
N°	POSTOR	VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.
A)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	ADMITIDO
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.	ADMITIDO
C)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	ADMITIDO
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)	ADMITIDO
E)	Resolución de Autorización de Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	ADMITIDO
F)	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente. La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	ADMITIDO
G)	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente. En el caso que el postor contrato el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).	ADMITIDO
H)	Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación. En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.	ADMITIDO
I)	Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 envase mediano e inmediato de la ficha homologada.	ADMITIDO
J)	Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.	ADMITIDO
K)	Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según las consideraciones en el Anexo N°1. Dirección, Lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: Av. FAUSTINO SANCHEZ CARRION S/N – DPTO ABASTECIMIENTO DE LA IAFAS EP (DENTRO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL), en horario desde 08:00 hasta las 16:00 horas el mismo día programado para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE, adjuntando la guía de remisión.	ADMITIDO
L)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	ADMITIDO
M)	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)	ADMITIDO
N)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	ADMITIDO
ESTADO		ADMITIDO

01 de agosto 2023

KENZO NAPA RUIZ
CAP EP
PRESIDENTE TITULAR

KARLA PINEDA LLERENA
MY EP
MIEMBRO TITULAR

MARIA PRUDENCIO MORALES
EC EP
MIEMBRO TITULAR

ANEXO N° 002

ADJUDICACION SIMPLIFICADA – HOMOLOGADA N°002/2023 IAFAS-EP 1ERA CONVOCATORIA “ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - CATETER ENDOVENOSO PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP”

CUADRO DE EVALUACION

ITEM N°01 - ADQUISISICON DE CATETER

N/O	POSTOR	A. PRECIO			PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
		PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / Oi	100	152,919.18				
1	VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.	152,919.18	100	152,919.18	100.00	5.00	105.00	1

RENZO NAPA RUIZ

CAE EP

PRESIDENTE TITULAR

KARLA PINEDA LLERENA

MY EP

MIEMBRO TITULAR

MARIA PRUDENCIO MORALES

EC-EP

MIEMBRO TITULAR

ANEXO N° 003

ADJUDICACION SIMPLIFICADA – HOMOLOGADA N°002/2023 IAFAS-EP 1ERA CONVOCATORIA “ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS - CATETER ENDOVENOSO PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP”

ITEM N°01 - ADQUISISICON DE CATETER

N°	DOCUMENTOS	1
		VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.
A	CAPACIDAD LEGAL Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito	
RESULTADO		

RENZO NAPA RUIZ
CAP EP
PRESIDENTE TITULAR

KARLA PINEDA LLERENA
MY EP
MIEMBRO TITULAR

MARIA PRUDENCIO MORALES
EC/EP
MIEMBRO TITULAR

ANEXO N°01

EVALUACION DE MUESTRA

a) Consideraciones generales:

01	Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento: según formato de evaluación N°02
02	Metodología de evaluación: Evaluación organoléptica
03	Numero de muestras: (01) unidad según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediano. La muestra por entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su registro sanitario, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el certificado de análisis o documento equivalente, consignado en el numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
04	Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
05	Dirección, Lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: Av. FAUSTINO SANCHEZ CARRION S/N – DPTO ABASTECIMIENTO DE LA IAFAS EP (DENTRO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL), en horario desde 08:00 hasta las 16:00 horas el mismo día programado para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE, adjuntando la guía de remisión.

b) Comprobación de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según formato de evaluación N°01

FORMATO DE EVALUACION N°01

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°18

Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro sanitario	✓		Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase mediano	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato	✓		Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso	✓		Inspección Visual
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°20
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro sanitario	✓		Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase mediato	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato	✓		Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso	✓		Inspección Visual
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°22
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro sanitario	✓		Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase mediato	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato	✓		Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso	✓		Inspección Visual
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°24
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro sanitario	✓		Inspección Visual
Certificado de análisis o documento equivalente	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase mediato	✓		Inspección Visual
Rotulado del envase inmediato	✓		Inspección Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso	✓		Inspección Visual
Resultado Final	CUMPLE		

- c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo medico ofertado según formato de evaluación N°02

FORMATO DE EVALUACION N°02

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°18
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Aspectos a Verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes	✓		Inspección Visual
Envase mediato caja	✓		Inspección Física
Dispositivo medico compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad	✓		Inspección Visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock	✓		Inspección Visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales	✓		Inspección Visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos	✓		Inspección Visual y táctil
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°20
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Aspectos a Verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes	✓		Inspección Visual
Envase mediano caja	✓		Inspección Física
Dispositivo medico compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad	✓		Inspección Visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock	✓		Inspección Visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales	✓		Inspección Visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos	✓		Inspección Visual y táctil
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°22
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Aspectos a Verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes	✓		Inspección Visual
Envase mediano caja	✓		Inspección Física
Dispositivo medico compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad	✓		Inspección Visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock	✓		Inspección Visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales	✓		Inspección Visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos	✓		Inspección Visual y táctil
Resultado Final	CUMPLE		

Dispositivo medico: Catéter endovenoso periférico N°24
Postor: VASTARA MEDICAL E.I.R.L.

Aspectos a Verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase individual, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes	✓		Inspección Visual
Envase mediano caja	✓		Inspección Física
Dispositivo medico compuesto por un catéter con alas de fijación, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad	✓		Inspección Visual
Cono acoplado al catéter con conector tipo luer lock	✓		Inspección Visual
Acabado de la superficie del tubo del catéter, libre de materia extraña, sin defectos superficiales	✓		Inspección Visual
Acabado de la aguja introductora, libre de asperezas, rebabas y ganchos	✓		Inspección Visual y táctil
Resultado Final	CUMPLE		

RENZO NAPA RUIZ
 CAP EP
 PRESIDENTE TITULAR

KARLA PINEDA LLERENA
 MY EP
 MIEMBRO TITULAR

MARIA PRUDENCIO MORALES
 EC EP
 MIEMBRO TITULAR