

ACTA DE ADMISIÓN N° 101-2025, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2025- IAFAS EP-2DA CONV "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

En la ciudad de Lima, siendo el día 06 de junio del 2025, el Comité de Selección del procedimiento de selección, ha procedido a llevar a cabo la admisión, evaluación y calificación de las ofertas presentadas en la: Adjudicación Simplificada N° 008-2025 - IAFAS EP 2da Convocatoria para la **"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"**, conforme a los siguientes fundamentos:

1. ANTECEDENTES:

Con fecha, 06 de junio de 2025 en cumplimiento del cronograma del procedimiento de selección, se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas, a fin de determinar la admisión de lo solicitado en el numeral 2.2.1.1 (referido a los documentos de presentación obligatoria y las especificaciones técnicas solicitadas en las bases integradas), del procedimiento de selección y continuar con la admisión de las ofertas, en la cual se presentaron los siguientes participantes:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Estado
1	20521606003	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	03/06/2025	Válido
2	20557219634	VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.	03/06/2025	Válido
3	20609215748	GRUPO RYS SUPPLY S.A.C.	03/06/2025	Válido

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado	Motivo	Acciones
1	20609215748	GRUPO RYS SUPPLY S.A.C.	03/06/2025	20:13:35	20609215748	03/06/2025	21:16:54	Enviado	Valido		
2	20557219634	VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.	03/06/2025	21:30:59	20557219634	03/06/2025	21:33:21	Enviado	Valido		
3	20521606003	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	03/06/2025	16:56:40	20521606003	03/06/2025	16:57:07	Enviado	Valido		

3 registros encontrados, mostrando 3 registro(s), de 1 a 3. Página 1 / 1.

2. REPORTE DE PRESENTACION DE OFERTAS:

Presentación de ofertas/expresión de interés

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-IAFAS-EP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"			
20521606003	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	03/06/2025	16:57:07	Electronico
20609215748	GRUPO RYS SUPPLY S.A.C.	03/06/2025	21:16:54	Electronico
20557219634	VIASTARA MEDICAL E.I.R.L.	03/06/2025	21:33:21	Electronico

RELACIONADO AL ÍTEM N° 1:


1. ADMISION DE OFERTA

Se procedió con la revisión de la documentación contenida en las ofertas presentadas, donde se evidencia lo siguiente:


ANEXO 1 AL ACTA N°101-2025/CS/IAFAS-EP				
CUADRO DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA DE DOCUMENTOS				
Adjudicación Simplificada N° 008-2025 /IAFAS-EP- 2DA CONVOCATORIA				
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP				
ITEM N° 1				
- SUB ÍTEM 1 AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM				
- SUB ÍTEM 2 ELECTRODOS DE PAPEL				
- SUB ÍTEM 3 EXTENSION DIS 10 CM				
- SUB ÍTEM 4 JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA				
- SUB ÍTEM 5 LLAVE TRIPLE VIA				
- SUB ÍTEM 6 LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSION 50 CM				
- SUB ÍTEM 7 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 1/8 CIRCULO REDONDA				
- SUB ÍTEM 8 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE				
- SUB ÍTEM 9 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE				
- SUB ÍTEM 10 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE				
- SUB ÍTEM 11 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM				
- SUB ÍTEM 12 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM				
- SUB ÍTEM 13 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM				
- SUB ÍTEM 14 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM				
- SUB ÍTEM 15 SONDA DE ASPIRACION N° 14				
- SUB ÍTEM 16 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14				
- SUB ÍTEM 17 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16				
- SUB ÍTEM 18 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18				
- SUB ÍTEM 19 SONDA FOLEY SILICONADA N° 14				
- SUB ÍTEM 20 SONDA FOLEY SILICONADA N° 16				
- SUB ÍTEM 21 SONDA FOLEY SILICONADA N° 18				
- SUB ÍTEM 22 SONDA NASOGÁSTRICA N° 14				
- SUB ÍTEM 23 SONDA NELATON N° 14				
- SUB ÍTEM 24 SONDA RECTAL N° 28				
- SUB ÍTEM 25 SONDA RECTAL N° 30				
N°	POSTOR	OFERTA	OFERTA	OFERTA
		VIASTARA MEDICAL EIRL	RYS SUPPLY S.A.C	NEGOCIOS ADVANCE SRL
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1) 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b)	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. Advertencia De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
f)	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 APLICA	NO APLICA	NO APLICA
g)	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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
h)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.	CUMPLE	CUMPLE	-
i)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Para el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
j)	Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	-
k)	Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	NO CUMPLE (A-B)	CUMPLE	NO CUMPLE (1-4)
l)	Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO		NO ADMITIDA	ADMITIDA	NO ADMITIDA

- A. SUB ITEM 24:** Respecto al postor VIASTARA MEDICAL EIRL., se indica que el mencionado postor **NO CUMPLE** el requisito de admisión debido a que el protocolo de análisis debe estar debidamente refrendado por el Director Técnico de la empresa postora puesto que Esta firma garantiza la veracidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el documento.

172



MEDITEC S.A.
Equipos Médico - Quirúrgicos
NIT. 860.030.679-7



ISO 13485

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

CLIENTE: R.K. COMERCIAL S.A.
ANÁLISIS No.: V-025
FECHA ENTRADA: 02 de septiembre de 2024
FECHA SALIDA: 30 de septiembre de 2024

[Firma]
Q.F. Lina Paez Contreras
Director Técnico
COEP 25387
Viasara Medical EIRL
RUC 20557219634

- 1.-PRODUCTO:** Sonda Rectal No. 28
- 2.-MARCA:** MEDEX
- 3.-PROCEDENCIA:** COLOMBIA.
- 4.-No. DE LOTE:** Lote No 24S3610 del 24-09-02 Fecha de Vencimiento: 29-09-02
 24= Corresponde al año 2024, 29= año 2029, 09= mes de septiembre
 24-09-02= Empacado y Esterilizado en el año 2024, del mes de septiembre, día 02
 29-09-02= Con fecha de vencimiento en el año 2029, del mes de septiembre, día 02.
- 5.-CANTIDAD:** 6.000 Uds. Sonda Rectal No. 28
- 6.-DESCRIPCIÓN:** Sonda en material cloruro de polivinilo transparente, de 40 cm de longitud empacadas en unidades estériles. El producto es esterilizado con óxido de etileno siguiendo los lineamientos de la norma ISO 11135/2018.
- 7.-DIMENSIONES:**

LONGITUD:	40 cm ±	2 cm
DIÁMETRO EXTERIOR:	9.3 mm ±	0.2 mm
DIÁMETRO INTERIOR:	6.8 mm ±	0.2 mm
No. DE ORIFICIOS:	2	
- 8.-PRUEBAS FÍSICAS, FÍSICOQUÍMICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS**








CONCEPTO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
ENSAMBLE:	CUMPLE	El ensamble de las piezas debe ser firme y consistente, no debe separarse por la acción del uso normal del equipo
FUGAS:	CUMPLE	Prueba con sistema de aire presurizado
IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES: Sonda	CUMPLE	Cloruro de polivinilo
ESTERILIDAD:	Estéril	Según USP 43
DUREZA SHORE A, GRADOS (De los tubos):	CUMPLE	75 SH-A ± 2
CITOTOXICIDAD:	No Citotóxico	Según ISO 10993-5:2009
PIRÓGENOS:	Apirógeno	Según USP 43
OXÍDO DE ETILENO (mg/día) CROM DE GASES	2	<4 mg/día; ISO 10993-7:2008
IRRITACIÓN E HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA	No causa irritación ni hipersensibilidad retardada	Según ISO 10993-10:2010
ETILENCLORHIDRINA (mg/día)	2	<9 mg/día; Según ISO 10993-7:2008
- 9.-CONCLUSIÓN:** Apto.

PROCEDIMIENTOS SEGUN FARMACOEPA USP 43, ISO 10993-5:2009, ISO10993-10:2010, ISO 10993-7:2008
PRESIÓN DE AIRE EN PRUEBA DE FUGAS: 0.4 Bar

[Firma]
Santiago Arévalo González
Dirección técnica - MEDITEC S.A.

[Firma]
Carlos García Siles
Representante Legal
Viasara Medical EIRL
RUC 20557219634


[Firma]
PRILA SANDRINE PAUCAR
DIRECTOR TÉCNICO
COEP- 17302
R.K.COMERCIAL S.A.


Carrera 7 No. 155 C - 30, Torre E - Ofic. 3103 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: (601) 338 1177
 meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com

- B. SUB ITEM 25:** Respecto al postor VIASTARA MEDICAL EIRL., se indica que el mencionado postor **NO CUMPLE** el requisito de admisión debido a que el protocolo de análisis debe estar debidamente refrendado por el Director Técnico de la empresa postora puesto que Esta firma garantiza la veracidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el documento.

174



MEDITEC S.A.
Equipos Médico - Quirúrgicos
NIT: 860.038.579-7



ISO 13485

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

CLIENTE: R.K. COMERCIAL S.A.
ANÁLISIS No.: V-039
FECHA ENTRADA: 02 de septiembre de 2024
FECHA SALIDA: 30 de septiembre de 2024

.....
Director Técnico
 CQPP 17202
 Viastara Medical EIRL.
 RUC 20537119614

1.-PRODUCTO: SONDA RECTAL No. 30

2.-MARCA: MEDEX

3.-PROCEDENCIA: COLOMBIA.

4.-No. DE LOTE: Lote No 2453610 del 24 09 02 Fecha de Vencimiento: 29 09 02
 24= Corresponde al año 2024, 29= año 2029, 09= mes de septiembre
 24 09 02= Empacado y Esterilizado en el año 2024, del mes de septiembre, día 02
 29 09 02= Con fecha de vencimiento en el año 2029, del mes de septiembre, día 02

5.-CANTIDAD: 2.000 Uds. Sonda Rectal No. 30

6.-DESCRIPCIÓN: Sonda en material cloruro de polivinilo transparente, de 40 cm de longitud empacadas en unidades estériles. El producto es esterilizado con óxido de etileno siguiendo los lineamientos de la norma ISO 11135/2014.

7.-DIMENSIONES:

LONGITUD:	40 cm	±	2 cm
DIÁMETRO EXTERIOR:	10,0 mm	±	0,2 mm
DIÁMETRO INTERIOR:	7,3 mm	±	0,2 mm
No. DE ORIFICIOS:	2		

8.-PRUEBAS FÍSICAS, FISICOQUÍMICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS

CONCEPTO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN
ENSAMBLE:	CUMPLE	El ensamble de las piezas debe ser firme y consistente, no debe separarse por la acción del uso normal del equipo
FUGAS:	CUMPLE	Prueba con sistema de aire presurizado
IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES: Sonda	CUMPLE	Cloruro de polivinilo
ESTERILIDAD:	Estéril	Según USP 43
DUREZA SHORE A, GRADOS (De los tubos):	CUMPLE	75 SH A ± 2
CITOTOXICIDAD:	No Citotóxico	Según ISO 10993-5:2009
PIRÓGENOS:	Apirógeno	Según USP 43
ÓXIDO DE ETILENO (mg/día) CROM DE GASES	2	<4 mg/día; ISO 10993-7:2008
IRRITACIÓN E HIPERSENSIBILIDAD RETARDADA	No causa irritación ni hipersensibilidad retardada	Según ISO 10993-10:2010
ETILENCLORHIDRINA (mg/día)	2	<9 mg/día; Según ISO 10993-7:2008

9.-CONCLUSIÓN: Apto.









PROCEDIMIENTOS SEGUN FARMACOPEA USP 43, ISO 10993-5:2009, ISO10993-10:2010, ISO 10993-7:2008.

PRESTIÓN DE AIRE EN PRUEBA DE FUGAS: 0.4 Bar

.....
Santiago Arévalo González
 Dirección Técnica - MEDITEC S.A.

.....
 Caity García Siles
 Representante Legal
 Viastara Medical EIRL
 RUC 20387119634

.....
PAOLA SÁNCHEZ MAURICIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 CQPP: 17202
 R.K.COMERCIAL S.A.

Carrera 7 No. 155 C - 30, Torre E - Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: (601) 338 1177
 meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com

1. **SUB ITEM 12:** Respecto al postor NEGOCIOS ADVANCE SRL., se indica que de acuerdo a las bases INTEGRADAS CAPITULO III, REQUERIMIENTO, el mencionado postor **NO CUMPLE** con lo solicitado en la ficha técnica debido a que el protocolo de análisis no coincide con lo que se está requiriendo.

12



PROTOCOLO DE ANÁLISIS

N° : 21194012

CQST030MR2500752/ASCE

Producto:	Seda Negra Trenzada 3/0 Aguja 1/2 Círculo Redonda 25 mm x 75 cm CQ		
Presentación:	CAJA X 24 UNIDADES		
N° de Lote:	21194012	Tamaño de lote:	3.833
Marca:	CIRUGIA PERUANA PLUS		
Fecha de Fabricación:	18/11/2022		
Fecha de expira:	18/11/2027		
Fecha de análisis:	21/11/2022		

Pruebas Efectuadas	Especificaciones	Resultado	Metodología
Descripción	Sutura multifilamento de material no absorbible, constituida por hebra flexible de seda trenzada de aspecto uniforme y homogéneo, color negro, protegido por sobre de papel grado médico con apertura peel open. Provista en un extremo de una aguja quirúrgica atraumática de acero inoxidable.	Cumple	Técnica propia
Longitud de la hebra (cm)	No menos del 95% de la longitud declarada.	75,0	USP-NF 2022
Diámetro de la hebra (mm)	de 0,20 mm a 0,249 mm	0,24	USP-NF 2022
Resistencia a la tensión - Promedio (N)	Promedio mínimo: 9,41 N	13,42	USP-NF 2022
Color extractable	Ningún color que se desarrolle en la solución del ensayo debe ser más intenso que la solución estándar.	Cumple	USP-NF 2022
Sujeción de aguja - Promedio (N)	Promedio mínimo: 6,67 N	16,88	USP-NF 2022
Sujeción de aguja - Individual (N)	Individual mínimo: 3,33 N	11,39	USP-NF 2022
Acabado de la Aguja	Superficie lisa y homogénea, de pulido uniforme. Libre de rebabas, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas y/o corrosión a simple vista.	Cumple	FEUM 4ta edición
Aguja: Resistencia a la corrosión	Resistente a la corrosión	Cumple	ASTM F1089-18
Aguja: Forma y dimensiones - Forma	1/2 CÍRCULO	Cumple	Técnica propia
Aguja: Forma y dimensiones - Punta	CORTANTE	Cumple	Técnica propia
Aguja: Forma y dimensiones - Longitud	25 mm x 2 mm	25	Técnica propia
Concordancia entre diámetro de hebra y diámetro de aguja	Entre 1:1 a 1:4	Cumple	Técnica propia
Esterilidad	Estéril según norma internacional ISO 11135	Cumple	ISO 11135

TÉCNICA PROPIA código: TA/CDC-007; USP-NF: Farmacopea de los Estados Unidos.

(*) Antes NOM-007-SSA1-1993, ahora Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM - Suplemento para Dispositivos Médicos 4ta Edición.

Empaque de sobre de grado médico cumple con la norma ASTM F88/F88M-21.

Método de esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno según norma Internacional ISO 11135.

Residuos de óxido de etileno: cumple con los requisitos de la ISO 10993-7 (menor o igual a 4mg/primeras 24 horas, menor o igual a 60 mg/primeros 30 días y menor o igual a 2,5 g durante toda la vida) según resultados de validación realizados periódicamente.

Este producto cumple con los ensayos de Biocompatibilidad según norma ISO:

ISO 10993-3 (Genotoxicidad) - No genotóxico; ISO 10993-4 (Hemocompatibilidad) - No hemolítico; ISO 10993-5 (Citotoxicidad) - No citotóxico; ISO 10993-6 (Implantación) - No irritante; ISO 10993-10 (Sensibilidad cutánea) - Hipoalergénico e ISO 10993-11 (Toxicidad sistémica) - Atóxico. Los cuales se realizan en la etapa de desarrollo del producto.

OBSERVACIONES: _____

CONCLUSIÓN:

APROBADO ☒

RECHAZADO ☐

UNILENE S.A.C.

G. F. Hurtado Díaz
Gerente General
C.R.P. 14061

UNILENE S.A.C.

G. F. Hurtado Díaz
Gerente General
C.R.P. 14061

UNILENE S.A.C.

Luis Castillo Vasquez
Representante Legal

FICD0045/Rev.11

Página 1 de 1

2. **SUB ITEM 14:** Respecto al postor NEGOCIOS ADVANCE SRL., se indica que de acuerdo a las bases INTEGRADAS CAPITULO III, REQUERIMIENTO, el mencionado postor **NO CUMPLE** con lo solicitado en la ficha técnica debido a que el protocolo de análisis no coincide con lo que se está requiriendo.

TAGUMEDICA

134

PROTOCOLO DE ANALISIS
N°04123-24

1. Producto : TAGUM Seda Negra Trenzada Siliconizada Sutura No Absorbible Estéril Premium 5/0 c/a 1/2 Círculo Redonda 20 mm 75 cm
2. Lote : 2041234
3. Tamaño de Lote : 3816 unidades
4. Fecha de Análisis : 22-Abr-2024
5. Fecha de Emisión : 24-Abr-2024
6. Fecha de Expiración : 04-2029
7. Fabricante : Tagumedica S.A.
8. Presentación : Caja x 12, 24 o 36 sobres.
9. Método de Esterilización : Con óxido de etileno (ETO)

ENSAYOS		METODOLOGIA	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	RESULTADOS
Descripción		Técnica Analítica Propia TA-PT-005	Sutura quirúrgica no absorbible, trenzada, natural, de seda, compuesta de filamentos de color blanco o teñido de negro y recubierto de silicona. El hilo puede presentarse solo o unido a una o dos agujas de acero quirúrgico inoxidable.	Conforme
Envase y rotulado	Aspecto	UNE-EN 13018:2016	Doble empaque. Apertura peel open. Componentes, forma y estado de la superficie del envase conformes.	Conforme
	Verificación del rotulado	UNE-EN 13018:2016	Información concordante al Registro Sanitario y arte vigente autorizado.	Conforme
	Verificación del sellado	ASTM F1929-15	Homotético y uniforme.	Conforme
Hilo	Aspecto	UNE-EN 13018:2016	Uniforme y homogénea, sin tendencia a deshilacharse o perder la forma del empaque. Componentes, forma y estado de la superficie del hilo conformes.	Conforme
	Longitud	USP - NF 2023	La longitud de cada habra es no menos de 95.0% de la longitud declarada en la etiqueta.	75.0 cm
	Diámetro	USP - NF 2023	0.100 mm - 0.149 mm	0.122 mm
	Resistencia a la tensión	USP - NF 2023	Promedio mínimo: 0.40 Kgf	0.58 Kgf
	Colorante extraíble	USP - NF 2023	Si se presenta color, no es más intenso que el de la solución de comparación apropiada.	Conforme
Aguja	Aspecto	UNE-EN 13018:2016	Superficie lisa y homogénea, de pulido uniforme, no se quiebra ni se deforma.	Conforme
	Determinación de la corrosión	ASTM F1099-18	Resistente a la corrosión.	Conforme
	Forma	UNE-EN 13018:2016	1/2 círculo	Conforme
	Punta	UNE-EN 13018:2016	Redonda	Conforme
	Longitud	Técnica Analítica Propia TA-PT-005	Variación ± 2 mm	20 mm
Sutura	Sujeción de agujas	USP - NF 2023	Promedio mínimo: 0.23 Kgf Individual mínimo: 0.11 Kgf	0.78 Kgf 0.76 Kgf
	Concordancia entre aguja y hilo	Técnica Analítica Propia TA-PT-005	Adecuada concordancia entre el diámetro de la aguja y el hilo.	Conforme

10. Esterilización : Producto esterilizado y liberado (con resultados de los Indicadores biológicos) según ISO 11135
11. Residuos de óxido de etileno : Cumple con las especificaciones de la ISO 10993-7. Ensayos realizados periódicamente.
12. Biocompatibilidad : Según norma internacional ISO 10993-3, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-23, USP <151> (Ensayos realizados en la fase de diseño y desarrollo del producto).
13. Conclusión : PRODUCTO CONFORME

TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinistas 2414 Lima 1 Perú
T: (511) 336 8101
www.tagumedica.com

3. **SUB ITEM 23:** Respecto al postor NEGOCIOS ADVANCE SRL., se indica que de acuerdo a las bases INTEGRADAS CAPITULO III, REQUERIMIENTO, el mencionado postor **NO CUMPLE** el requisito de admisión debido a que no presento el protocolo de análisis del sub ítem (23) solicitado en la ficha técnica presentando de dos diferentes tamaños donde no coincide con lo que se está requiriendo.

Well Lead

WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Add: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong,
Guangzhou, 511434, P.R. China

221

CERTIFICADO DE ANÁLISIS N° 11-25NC

Producto	NELATON CATHETER (HYDROPHILIC NELATON CATHETER)		
Modelo	estándar	Marca: IQ MEDIC	
Lote	2502010222	Fecha fabricación: 02.2025	Vencimiento: 02.2030
Norma técnica	ISO 20696 ; USP-NF 2024 ; ISO10993		

Elemento de prueba		Requisitos		Resultado de la prueba		Estándar
Características	Material	PVC		Aprobado		ISO 20696
	Apariencia	La superficie del tubo debe ser lisa y plana, sin impurezas mecánicas evidentes, sin rebabas, sin protuberancias ni torceduras. El conector deberá estar libre de rebabas y bordes afilados.		Aprobado		ISO 20696
Calibre		10 Fr	12 Fr	10 Fr	12 Fr	ISO 20696
Dimensiones	diámetro exterior (mm)	3,3 ± 0,33	4,0 ± 0,33	3,22 ~ 3,47	3,91 ~ 4,16	ISO 20696
	Longitud total (mm)	405 ± 15	405 ± 15	393 ~ 412	392 ~ 414	ISO 20696
	Longitud efectiva (mm)	370 ± 15	370 ± 15	358 ~ 377	357 ~ 379	ISO 20696
Tasa de flujo (zml/min)		30	50	380 ~ 450	500 ~ 540	ISO 20696
Estabilidad de torsión/ φ milímetros		8	8	8	8	ISO 20696
Fuerza de tracción máxima (N)		10	10	10	10	ISO 20696
Fuerza		Durante la prueba la unión punta/eje y los orificios de drenaje lateral no deberán presentar signos de rotura y ni la punta ni el embudo se desprenderán del eje.		Aprobado	Aprobado	ISO 20696
Seguridad del conector		el embudo de drenaje no deberá separarse del conector de prueba.		Aprobado	Aprobado	ISO 20696
Esterilidad		Debe ser estéril		Estéril	estéril	USP-NF 2024
EO residual		No mayor de 4 mg/día		Aprobado	Aprobado	ISO10993-7
Prueba de empaque		Aprobado según WL-D-33-04, los resultados cumplen con los requisitos de ASTM F 1886		Aprobado	Aprobado	ASTM F 1886
Visual Inspección				Aprobado	Aprobado	
Estudios de biocompatibilidad: el producto cumple según la norma técnica de ISO 10993-10 Ensayos de sensibilización cutánea, ISO 10993-23 Ensayos de irritación cutánea, ISO 10993-5 Ensayos de citotoxicidad.						
Conclusión : Aprobado Todos los resultados de las pruebas cumplen con los requisitos de ISO 20696 ;USP-NF 2024 ,ISO 10993						

Fecha: 03/07/25
Aprobado: Zhang

Yolanda Gu

Director Técnico
C.O.S. # N° 00108

4. **SUB ITEM 25:** Respecto al postor NEGOCIOS ADVANCE SRL., se indica que de acuerdo a las bases INTEGRADAS CAPITULO III, REQUERIMIENTO, el mencionado postor **NO CUMPLE** el requisito de admisión debido a que no presento el protocolo de análisis, al ser una documentación de presentación obligatoria establecidos en las bases del proceso.

2. EVALUACIÓN DE OFERTA

Continuando con los actos propios del proceso, este comité de selección realizó la evaluación de las ofertas para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación, de acuerdo al siguiente detalle:

ANEXO N° 002 AL ACTA N° 101-2025/CS/IAFAS-EP									
Adjudicación Simplificada N° 008-2025 /IAFAS-EP- 2DA CONVOCATORIA									
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP									
CUADRO DE EVALUACION									
<p>ITEM N° 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - SUB ÍTEM 1 AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM - SUB ÍTEM 2 ELECTRODOS DE PAPEL - SUB ÍTEM 3 EXTENSION DIS 10 CM - SUB ÍTEM 4 JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA - SUB ÍTEM 5 LLAVE TRIPLE VIA - SUB ÍTEM 6 LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSION 50 CM - SUB ÍTEM 7 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 1/8 CIRCULO REDONDA - SUB ÍTEM 8 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE - SUB ÍTEM 9 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE - SUB ÍTEM 10 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE - SUB ÍTEM 11 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM - SUB ÍTEM 12 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM - SUB ÍTEM 13 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM - SUB ÍTEM 14 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM - SUB ÍTEM 15 SONDA DE ASPIRACION N° 14 - SUB ÍTEM 16 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14 - SUB ÍTEM 17 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16 - SUB ÍTEM 18 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18 - SUB ÍTEM 19 SONDA FOLEY SILICONADA N° 14 - SUB ÍTEM 20 SONDA FOLEY SILICONADA N° 16 - SUB ÍTEM 21 SONDA FOLEY SILICONADA N° 18 - SUB ÍTEM 22 SONDA NASOGÁSTRICA N° 14 - SUB ÍTEM 23 SONDA NELATON N° 14 - SUB ÍTEM 24 SONDA RECTAL N° 28 - SUB ÍTEM 25 SONDA RECTAL N° 30 									
A. PRECIO									
N/O	POSTOR	PROPUESTA ECONOMICA (Om x PMP) / OI			PUNTAJE	PUNTAJE TOTAL	BONIFICACIÓN MYPE 5%	PUNTAJE FINAL	ORDEN DE PRELACIÓN
1	GRUPO RYS SUPPLY S.A.C	213,580.00	100	213,580.00	100.00	100.00	105.00	105.00	1

3. HABILITACIÓN DE OFERTA

Posterior a ello, se procede a la verificación de los requisitos de calificación de las ofertas que obtuvieron el primer y segundo lugar del procedimiento de selección, de acuerdo al Artículo 75 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N°344-2018-EF, conforme al orden de prelación obteniendo el siguiente resultado:

ANEXO N° 003 AL ACTA N° 101-2025/CS/IAFAS-EP		
Adjudicación Simplificada N° 008-2025 /IAFAS-EP- 2DA CONVOCATORIA		
ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP		
ITEM N° 1		
<ul style="list-style-type: none">- SUB ÍTEM 1 AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM- SUB ÍTEM 2 ELECTRODOS DE PAPEL- SUB ÍTEM 3 EXTENSION DIS 10 CM- SUB ÍTEM 4 JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA- SUB ÍTEM 5 LLAVE TRIPLE VIA- SUB ÍTEM 6 LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN 50 CM- SUB ÍTEM 7 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 1/8 CIRCULO REDONDA- SUB ÍTEM 8 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 9 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 10 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 11 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 12 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 13 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 14 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA 1/8 CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 15 SONDA DE ASPIRACION N° 14- SUB ÍTEM 16 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 14- SUB ÍTEM 17 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 16- SUB ÍTEM 18 SONDA FOLEY 2 VIAS N° 18- SUB ÍTEM 19 SONDA FOLEY SILICONADA N° 14- SUB ÍTEM 20 SONDA FOLEY SILICONADA N° 16- SUB ÍTEM 21 SONDA FOLEY SILICONADA N° 18- SUB ÍTEM 22 SONDA NASOGÁSTRICA N° 14- SUB ÍTEM 23 SONDA NELATON N° 14- SUB ÍTEM 24 SONDA RECTAL N° 28- SUB ÍTEM 25 SONDA RECTAL N° 30		
N°	DOCUMENTOS	1
A	CAPACIDAD LEGAL	GRUPO RYS S.A.C.
Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.		CUMPLE
RESULTADO		ADMITIDA

4. CONCLUSIÓN

El Artículo 76 del Reglamento indica: "76.1. Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen con los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 de ser el caso".

El Artículo 76 del Reglamento señala: "76.3. Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".

En virtud de ello este comité de selección, conforme al reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, habiéndose verificado la oferta del postor, se procede a declarar desierto de la siguiente manera:

ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP			
Nº ITEM	DESCRIPCION DEL ITEM	DESCRIPCION DEL POSTOR	ESTADO DE OFERTA
01	<ul style="list-style-type: none">- SUB ÍTEM 1 AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 G / 4MM- SUB ÍTEM 2 ELECTRODOS DE PAPEL- SUB ÍTEM 3 EXTENSION DIS 10 CM- SUB ÍTEM 4 JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA- SUB ÍTEM 5 LLAVE TRIPLE VIA- SUB ÍTEM 6 LLAVE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN 50 CM- SUB ÍTEM 7 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA- SUB ÍTEM 8 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 9 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 10 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE- SUB ÍTEM 11 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 CON AGUJA ½ CIRCULO REDONDO 25 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 12 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 13 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 14 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 CON AGUJA ½ CIRCULO CORTANTE 20 MM X 75 CM- SUB ÍTEM 15 SONDA DE ASPIRACION Nº 14- SUB ÍTEM 16 SONDA FOLEY 2 VIAS Nº 14- SUB ÍTEM 17 SONDA FOLEY 2 VIAS Nº 16- SUB ÍTEM 18 SONDA FOLEY 2 VIAS Nº 18- SUB ÍTEM 19 SONDA FOLEY SILICONADA Nº 14- SUB ÍTEM 20 SONDA FOLEY SILICONADA Nº 16- SUB ÍTEM 21 SONDA FOLEY SILICONADA Nº 18- SUB ÍTEM 22 SONDA NASOGÁSTRICA Nº 14- SUB ÍTEM 23 SONDA NELATON Nº 14- SUB ÍTEM 24 SONDA RECTAL Nº 28- SUB ÍTEM 25 SONDA RECTAL Nº 30		BUENA PRO

Vistos los resultados obtenidos de los actos precedentes y estando conforme a lo establecido en las bases del presente procedimiento de selección el comité de selección por UNANIMIDAD, declara BUENA PRO el procedimiento de selección para la contratación de **ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP**, para el ITEM N°1.

Finalmente se procede a cerrar el acta de admisión, evaluación y calificación, las mismas que son leídas y aprobadas sin observaciones, siendo suscrita por el Comité de selección del procedimiento de selección ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 008-2025/IAFAS EP 2DA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es la "ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP".

Es todo lo que tiene en mención este comité de selección.



SANTA MARIA CHAVEZ OMAR HUGO
MY EP
MIEMBRO TITULAR DEL COMITÉ DE
SELECCIÓN



PRUDENCIO MORALES MARIA
EC EP
MIEMBRO TITULAR DEL COMITÉ DE
SELECCIÓN



FUENTES GUEVARA DIANA G.
CAP EP
PRESIDENTE TITULAR DEL COMITÉ
DE SELECCIÓN