



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

*Sumilla: Corresponde declarar infundado el recurso de apelación por cuanto se ha verificado que el adjudicatario cumplió con acreditar el CBPM y la vigencia mínima del dispositivo conforme a lo dispuesto en las bases integradas.*

**Lima, 2 de noviembre de 2022.**

**VISTO** en sesión de fecha 2 de noviembre de 2022 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 6956/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación presentado por la empresa Dispositivos Médicos E.I.R.L., en el marco del ítem N° 3 de la Licitación Pública N° 5-2022-ESSALUD-INCOR, convocada por el Seguro Social de Salud, para la “Contratación del suministro de material médico: filtro arterial y oxigenador para el Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR”; y atendiendo a los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

1. El 11 de abril de 2022, el Seguro Social De Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 5-2022-ESSALUD-INCOR, por relación de ítems, para la “Contratación del suministro de material médico: filtro arterial y oxigenador para el Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR”, con un valor estimado total de S/ 1'745,640.00 (un millón setecientos cuarenta y cinco mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

El **ítem N° 3** (oxigenador de membrana con reservorio con cardiectomía adulto), tuvo un valor estimado de S/ 721,680.00 (setecientos veintiún mil seiscientos ochenta con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF, en adelante **el Reglamento**.

El 8 de julio de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica, y el 8 de setiembre del mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de, entre otros, la buena pro del ítem N° 3 al postor Cardio Perfusion E.I.R.L., en adelante, **Adjudicatario**, por el monto de S/ 700,104.00 (setecientos mil ciento cuatro con 00/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

Postor	Admisión	Precio ofertado (S/)	Orden de prelación	Resultado
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.	SI	700,104.00	1	Calificado - Adjudicado
DISPOSITIVOS MÉDICOS E.I.R.L.	SI	705,832.80	2	Calificada

2. Mediante Escritos N° 1 y N° 2, presentados el 20 y 22 de setiembre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Dispositivos Médicos E.I.R.L., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 al Adjudicatario, solicitando que: a) se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 al Adjudicatario, b) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, y c) se le otorgue la buena pro del ítem N° 3.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

- i. Señala que, conforme a lo establecido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, se exigió como documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, el certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o documento equivalente como el ISO 13485.

Al respecto, señala que el Adjudicatario presentó en los folios 188 y 189 de su oferta el certificado ISO 13485, en el cual se certifica a la empresa fabricante SORIN GROUP ITALIA S.R.L., empresa italiana. Asimismo, refiere que en el mencionado documento se consigna que la planta del fabricante que ha sido certificada se encuentra en “Via Statale 12 Nord, 86, 41037, Mirandola MO, ITALY”.

Por otro lado, señala que, en las especificaciones técnicas previstas para el objeto de la convocatoria, se establece para el reservorio venoso que este cuenta con un sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Así, indica que en la ficha técnica que obra en el folio 205 de la oferta presentada por el Adjudicatario, concretamente respecto de la mencionada especificación técnica, se señala que el producto que oferta

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

cumple y que la acreditación de ello obra en los folios 237 al 253 de la misma oferta.

De esa manera, sostiene que, al revisar los mencionados folios de la oferta del Adjudicatario, se identifica que el mencionado sensor cuenta con su propio registro sanitario (folios 239 y siguientes). Así, indica que dicho dispositivo fue autorizado para ser importado y comercializado en el Perú por la DIGEMID, bajo el registro sanitario DB0093E, el cual es fabricado en Alemania por la empresa SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH. Asimismo, indica que, posteriormente, la DIGEMID aprobó el cambio de razón social, siendo la nueva LIVANOVA DEUTSCHLAND GmbH, manteniéndose la producción en Alemania.

Teniendo ello en cuenta, considera que está demostrado que el sensor electrónico para bajo nivel de volumen que forma parte de la oferta del Adjudicatario, es fabricado en Alemania por LIVANOVA DEUTSHLAND GmbH; sin embargo, dicho postor no ha presentado el documento que acredite que el mencionado dispositivo fue fabricado cumpliendo las buenas prácticas de manufactura, pues el único documento presentado (certificado ISO 13485) solo abarca a los productos fabricados por SORIN GROUP ITALIA S.R.L. en su planta ubicada en Italia.

Por lo tanto, considera que la oferta del Adjudicatario para el ítem N° 3, debe declararse no admitida.

- ii. Sobre la vigencia mínima del producto, señala que las bases integradas establecieron que debe ser de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del INCOR. Además, señala que en el Formato N° 4 – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima, ello debía ser consignado de manera concordante con lo establecido en el requerimiento (Capítulo III de la sección específica de las bases), donde precisamente se consignaba la exigencia de la vigencia de 12 meses.

Al respecto, refiere que en el folio 183 de la oferta del Adjudicatario obra la Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima, en la cual el postor solo menciona para la vigencia “12 meses”, sin identificarse si ello debe contarse desde que el producto es fabricado, desde que el producto llega al Perú y es nacionalizado, desde la recepción

de la orden de compra o desde la entrega de los productos en el almacén de la Entidad.

Siendo así, considera que resulta incierta la vigencia mínima ofertada por el Adjudicatario, y que nadie, incluido el comité de selección, debería realizar alguna interpretación o especulación sobre lo que no ha sido manifestado de manera literal en la oferta del Adjudicatario; por lo tanto, considera que este es otro motivo para declarar no admitida la oferta del Adjudicatario.

3. Con decreto del 26 de setiembre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 29 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención a lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

Sin perjuicio de ello, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación a la Entidad, al postor o postores, distintos al Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución que emita el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. El 4 de octubre de 2022, la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe Legal N° 225-GCAJ-ESSALUD-2022 de la misma fecha, a través del cual expone su posición con respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:
  - i. Sobre el cumplimiento del certificado de buenas prácticas de manufactura por parte del Adjudicatario, señala que para acreditar el cumplimiento de la especificación técnica sensor electrónico para bajo nivel de volumen, el Adjudicatario presentó folletería (folio 237 de su oferta) de la unidad de circulación extracorpórea S5 y registro sanitario (folios 239 al 253 de su oferta).

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

Al respecto, indica que verifica que el referido sensor estaría contenido como accesorio dentro del registro sanitario de la unidad para circulación extracorpórea S5 cuya fabricación ha sido en Alemania; sin embargo, no se tiene certeza de ello, toda vez que no hay precisión de cuál código autorizado en el registro sanitario correspondería a dicho sensor.

Asimismo, sostiene que al encontrarse dentro de un registro sanitario como accesorio no necesariamente es indicador de que dicho producto se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario y como tal obligado a la presentación de certificado de buenas prácticas de manufactura, al ser componente integral del dispositivo médico ofertado.

No obstante, considera que era responsabilidad del Adjudicatario identificar con claridad los bienes que oferta a efectos de determinar la sujeción o no al registro sanitario y, como tal, a la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas. En tal sentido, señala que, si el sensor electrónico para bajo nivel de volumen ofertado no se encontraba sujeto a otorgamiento de registro sanitario, el Adjudicatario debió presentar el documento emitido por la DIGEMID que acredite tal condición.

Sobre la base de ello, indica que se verifica que el único certificado BPM presentado por el Adjudicatario es de la empresa SORIN GROUP ITALIA S.R.L. de Italia, en tanto que el sensor electrónico para bajo nivel de volumen ofertado se encontraría contenido en el registro sanitario emitido a favor de Sorin Group Deutschland GmbH – Alemania, sin que en la oferta obre el CBPM para el referido fabricante de Alemania.

Por lo tanto, concluye que el Adjudicatario no ha presentado el CBPAM conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas, pues uno de los componentes del equipo ofertado se encontraría contenido en el registro sanitario emitido a favor de un fabricante de Alemania, para el cual no se ha presentado la mencionada certificación.

- ii. Con relación a la vigencia mínima del producto ofertado, indica que el Adjudicatario ha presentado en el folio 183 de su oferta el Formato N° 4 – Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia, en el cual ha declarado que la vigencia mínima del dispositivo médico sería de 12 meses.

En tal sentido, lo declarado por dicha empresa se encuentra conforme a lo establecido en el texto instructivo del formato que consigna “de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales Numeral 7)”, y en el requerimiento que señala que la vigencia mínima es de 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

Teniendo ello en cuenta, considera que el Adjudicatario cumple con la vigencia mínima del producto ofertado de acuerdo a lo solicitado en las bases integradas.

5. Mediante Escrito N° 1 presentado el 4 de octubre de 2022, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación solicitando que se declare infundado, se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 del procedimiento de selección a su empresa, y se declare no admitida o se descalifique la oferta del Impugnante, sobre la base de los siguientes argumentos:

Sobre los cuestionamientos a su oferta.

- i. En cuanto a la certificación de buenas prácticas de manufactura, señala que, conforme a lo dispuesto en las bases integradas, no correspondía presentar los certificados BPM o equivalente, de los accesorios, en este caso del sensor electrónico para bajo nivel de volumen, pues solo se debían presentar los CBPM de los bienes ofertados. No obstante, considera que el Impugnante pretende confundir al Tribunal, señalando que su empresa ha ofertado bienes que se fabrican por etapas, lo cual no es cierto.

En tal sentido, señala que ha cumplido con acreditar el certificado de buenas prácticas de manufactura del dispositivo ofertado conforme a lo dispuesto en las bases integradas, pues no correspondía presentar el CBPM de los accesorios de los bienes ofertados, por lo que, sobre este punto, corresponde declarar infundado el recurso de apelación.

De otro lado, señala que en el supuesto negado que el Tribunal considere pertinente presentar el CBPM del accesorio, ello es subsanable conforme a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento, pues la presentación de dicho documento no altera el contenido esencial de su oferta.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

- ii. En cuanto a la vigencia mínima del producto, indica que en las bases integradas definitivas se establecido que dicha vigencia era de 12 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad.

Al respecto, refiere que acreditó dicha exigencia con la presentación del Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimientos de las especificaciones técnicas y del Formato N° 4 – Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia.

#### Sobre la oferta del Impugnante.

- iii. Señala que las bases establecieron la especificación técnica material (tipo carcasa de policarbonato). Al respecto, indica que en el folio 49 de la oferta del Impugnante donde se consigna la ficha técnica del producto que oferta, se indica que dicha característica se encuentra acreditada en los folios 39, 41 y 42 de la misma oferta.

Al respecto, manifiesta que de la revisión de los folios 39, 41 y 42 de la oferta del Impugnante no es posible verificar o acreditar que el material ofertado cuente con carcasa de policarbonato.

- iv. En cuanto a la especificación técnica material (acabado: libre de rebabas y aristas cortantes), señala que en la ficha técnica presentada por el Impugnante se indica que se encuentra acreditada en el folio 39; sin embargo, en ningún extremo de dicho folio se acredite el cumplimiento de la especificación técnica.

Agrega que la característica que observa está relacionada con el “material” del producto, lo cual es diferente al “empaquete” para el cual se solicita “exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes”.

- v. Asimismo, con relación a la especificación técnica “con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen”, señala que, según la ficha del Impugnante aquella se encuentra acreditada en los folios 41 y 42 de su oferta; sin embargo, sostiene que de la revisión de dichos folios en ningún extremo se acredita la mencionada especificación.

También señala que, en el único punto donde se menciona la válvula, no se hace referencia a la supervisión de nivel del reservorio del oxigenador, sino

más bien a presiones del reservorio, por lo que en ninguno de los folios descritos correspondientes a las instrucciones de uso se menciona que los bienes cuentan con sistema de válvula de seguridad para bajo nivel de volumen, y menos se sustenta que cuenten con sensor electrónico para bajo nivel de volumen.

Por lo tanto, solicita que el Tribunal declara la oferta del Impugnante no admitida.

6. Con decreto del 6 de octubre de 2022, se dispuso tener por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el recurso de apelación.
7. Con decreto del 6 de octubre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal, el cual fue efectivamente recibido por el vocal ponente el 10 del mismo mes y año.
8. Con decreto del 11 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 17 del mismo mes y año, a las 9:00 horas.
9. El 13 de octubre de 2022, la Entidad acreditó a sus representantes para hacer uso de la palabra en la audiencia pública programada.
10. El 17 de octubre de 2022, se desarrolló la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
11. Con decreto del 17 de octubre de 2022, la Primera Sala del Tribunal solicitó información adicional en los siguientes términos:

**“A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID):**

*Se remite adjunto copia de la Resolución Directoral N° 5777-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA del 15 de noviembre de 2017, a fin de que se sirva informar si el dispositivo “Sensor de nivel” (con código 23-27-40), que se indica en el listado de accesorios anexo a dicho registro, está sujeto a la emisión de registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional y, de ser el caso, desde qué fecha.*

*Para dichos efectos, se le otorga el plazo máximo de **tres (3) días hábiles**, bajo apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

*expediente y de comunicar a su órgano de control institucional en caso de incumplimiento.*

*(...).*

### **AL SEGURO SOCIAL DE SALUD:**

*Sírvase remitir un informe técnico legal complementario en el cual exponga su posición con respecto a los cuestionamientos que la empresa Cardio Perfusion E.I.R.L. ha formulado contra la oferta del postor Dispositivos Médicos E.I.R.L. (Impugnante), a través del escrito de absolución del recurso de apelación que presentó el 4 de octubre de 2022 a este Tribunal, cuyo archivo digital puede encontrarse en el “anexo” de la glosa “apersonamiento de tercero” publicada el 10 de octubre de 2022 en el Toma Razón Electrónico del Tribunal.*

*Para dichos efectos, se le otorga el plazo máximo de **tres (3) días hábiles**, bajo apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el expediente y de comunicar a su órgano de control institucional en caso de incumplimiento.”*

12. Mediante Escrito N° 2 presentado el 18 de octubre de 2022, el Adjudicatario manifestó que la Primera Sala del Tribunal cometió un error en la solicitud de información que dirigió a la DIGEMID, pues consignó el código de sensor 23-27-40, cuando lo correcto era 23-27-41.

Asimismo, remite, en calidad de medio probatorio, el Oficio N° 5465-2011-DIGEMID-DAS-ATAG/MINSA, a través del cual la DIGEMID informa que los productos no estériles que se usan de repuesto para la máquina corazón pulmón, según relación adjunta, no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario por no encontrarse incluidos en el listado de la clasificación de material e insumo, instrumental o equipo de uso médico quirúrgico u odontológico aprobado con R.M. N° 283-98-SA/DM del 19 de mayo de 1998 y ampliatorias.

13. Con decreto del 18 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Adjudicatario en su Escrito N° 2.
14. Con Escrito N° 3 presentado el 19 de octubre de 2022, el Impugnante reiteró sus cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario, y absolvió los cuestionamientos que el Adjudicatario formuló contra su oferta, en los siguientes términos:

- i. Sobre la carcasa de policarbonato, menciona que en la ficha técnica que obra en el folio 49 de su oferta, se indica que su producto cumple con dicha característica y que la acreditación se encuentra en los folios 39, 41 y 42 de la misma oferta. Así, indica que en el folio 42 se encuentra la información en la que se indica “con la estructura de policarbonato”, contrariamente a lo que sostiene el Adjudicatario.

Asimismo, señala que aun cuando dicha acreditación obra en su oferta, adjunta, en calidad de medio probatorio, la declaración del fabricante en la que señala el cumplimiento de la mencionada característica.

- ii. Con relación a la especificación técnica “acabado: libre de rebabas y aristas cortantes”, señala que, conforme a lo declarado en la ficha técnica presentada, la acreditación de la mencionada característica obra en el folio 39 de su oferta, en el cual obra el certificado de análisis, además señala que la comprobación de la especificación técnica puede realizarse mediante una inspección visual.

Sobre el particular, agrega que existe jurisprudencia del Tribunal en la que se recoge que este tipo de especificaciones técnicas pueden ser fácilmente verificables a través de una inspección visual, pues basta que cualquier usuario revise el dispositivo para percibir si presenta rebabadas o aristas cortantes, por lo que la comprobación puede realizarse de manera visual. De esa manera, sostiene que aun cuando no hubiera aportado otro elemento, se estaría cumpliendo con acreditar la especificación técnica.

Sin perjuicio de ello, señala que en el certificado de análisis que obra en el folio 39 de su oferta se aprecia que, según lo determinado por el fabricante, el producto analizado cumple con lo establecido en el ISO 7199, norma técnica que establece requisitos para la seguridad del dispositivo. De ese modo, sostiene que el cumplimiento de dicha norma determina que el producto no puede tener rebabas o aristas cortantes, pues determinaría que no es seguro.

Asimismo, adjunta, en calidad de medio probatorio, la declaración del fabricante donde se corrobora el cumplimiento de la especificación técnica observada por el Adjudicatario.

- iii. De otro lado, sobre la especificación técnica “con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo volumen”, señala que el producto

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

que oferta cuenta con válvula de seguridad, constituida por una válvula unidireccional; es decir, una que permite el flujo de la sangre venosa en un sentido, lo cual puede ser corroborado en el folio 14 de su oferta donde obra el certificado de análisis, y en el folio 15 donde obra la declaración del fabricante indicando que el producto ofertado cuenta con dicha característica.

15. Mediante Escrito N° 4 presentado el 20 de octubre de 2022, el Impugnante se pronunció sobre el Oficio N° 5465-2011-DIGEMID-DAS-ATAG/MINSA del 23 de marzo de 2011, presentado por el Adjudicatario en calidad de medio probatorio, indicando lo siguiente:
- i. Señala que el oficio atiende una consulta formulada en el año 2011, en que era aplicable la Resolución Ministerial N° 283-98-SA/DM, norma derogada, que recoge una clasificación desfasada de los productos que pueden ser inscritos en el registro sanitario.
  - ii. Así, refiere que el registro sanitario del segundo producto, esto es del sensor eléctrico, data del 15 de noviembre de 2017; es decir, casi ocho (8) años posteriores a la consulta formulada a la DIGEMID que derivó en la respuesta del oficio presentado por el Adjudicatario; periodo en el cual la normativa ha variado de manera sustancial, encontrándose vigentes los Decretos Supremos N° 016-2011-SA, N° 029-2015-SA, N° 016-2017-SA, DS N° 003-2020-SA.
  - iii. Teniendo ello en cuenta, indica que si bien en el año 2011, la DIGEMID manifestó que el segundo producto ofertado por el Adjudicatario no requería de registro sanitario, en el año 2017, con normativa sanitaria diferente, el Adjudicatario solicitó la inscripción del segundo producto ofertado (sensor eléctrico), en el registro sanitario. De esa manera, sostiene que la DIGEMID aceptó la inclusión de este producto en el registro sanitario (DB0093E) con lo cual el criterio de esta entidad es que sí requiere registro sanitario.
  - iv. Agrega que, si el producto no requiriera registro sanitario, el Adjudicatario habría presentado una consulta a DIGEMID, actual y posterior al año 2017, en la que se indique ello.

**16.** Mediante Informe Legal N° 243-GCAJ-ESSALUD-2022 del 20 de octubre de 2022, la Entidad absolvió la solicitud de información adicional formulada con decreto del 17 de octubre de 2022, exponiendo su posición sobre los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, en los siguientes términos:

- i. Sobre la especificación “carcasa de policarbonato” señala que, en la ficha técnica presentada por el Impugnante, se indica que dicha característica se acredita con el certificado de análisis y las instrucciones de uso que obran en los folios 39, 41 y 42 de su oferta.

Así, refiere que en el folio 39 de la oferta del Impugnante se encuentra el certificado de análisis en el que se verifica que en ningún extremo se refiere a la especificación técnica “material: carcasa de policarbonato”. En tanto que en los folios 41 y 42 de la misma oferta se encuentra parte del manual de instrucciones, en el que se verifica que en ningún extremo se hace referencia a la misma especificación técnica.

En consecuencia, considera que el Impugnante no cumple con acreditar la especificación técnica “carcasa de policarbonato” conforme a lo requerido en las bases integradas.

- ii. Sobre la especificación “libre de rebabas y aristas cortantes”, manifiesta que, según lo declarado por el Impugnante, el cumplimiento de dicha característica obra en el folio 39 de su oferta; sin embargo, de la revisión de dicho extremo donde obra el certificado de análisis, no se encuentra alguna referencia al cumplimiento de dicha especificación técnica, solo se indica “Características.- debe cumplir con el tamaño, diseño, material y otras características establecidas por el fabricante”, sin precisar qué material, qué diseño, qué otras características.

Por lo tanto, considera que el Impugnante no cumple con acreditar la especificación técnica “libre de rebabas y aristas cortantes” conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

- iii. Con relación a la especificación “sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen”, señala que, según lo declarado en la ficha técnica del Impugnante, la característica se acredita en los folios 41 y 42 de su oferta, así como con la norma ISO 7199:2016.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

Sobre el particular, menciona que de la revisión del manual de instrucciones referido por el Impugnante, se encuentra que en el literal d. “Información de seguridad”, se hace referencia a válvula de sobrepresión especial para presiones positivas y negativas, situadas en las tapas del reservorio de cardiotorría/reservorio venoso”; por lo que el producto ofertado tendría uno de los aditamentos (válvula de seguridad) del componente (reservorio venoso) del dispositivo médico requerido por la Entidad.

En tal sentido, concluye que el Impugnante cumple con acreditar la especificación técnica “sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen”, conforme a lo establecido en las bases integradas.

17. Con decreto del 21 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 3 presentado en 19 del mismo mes y año.
18. Con decreto del 24 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 4 presentado el 20 del mismo mes y año.
19. Mediante Escrito N° 5 presentado el 24 de octubre de 2022, el Impugnante se pronunció sobre lo expuesto por la Entidad en su Informe Legal N° N° 243-GCAJ-ESSALUD-2022 del 20 de octubre de 2022, exponiendo los mismos argumentos de su Escrito N° 3.

Asimismo, indicó que el Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR, que será el usuario final de los bienes objeto de la convocatoria, ha corroborado que el producto que oferta cumple con las especificaciones que solicita. Además, sostiene que dicho instituto ha usado los productos que ahora propone, de manera satisfactoria y exitosa, otorgándole conformidades por cada una de las entregas que ha realizado.

Sobre el particular, sostiene que durante el año 2022 ha recibido cuatro (4) órdenes de compra (cuyas copias adjunta en calidad de medios probatorios) para la adquisición del bien que ahora oferta en el procedimiento de selección, por un total de 139 oxigenadores de membrana, corroborando la Entidad el cumplimiento de las especificaciones técnicas, que siempre han sido las mismas.

En esa línea, considera que el personal del CEABE que ha emitido el informe técnico sobre el cual se basó el Informe Legal N° N° 243-GCAJ-ESSALUD-2022, carece de conocimiento y diligencia en la evaluación de su oferta, pues las observaciones pueden ser rebatidas con la propia información de la oferta.

20. Con decreto del 24 de octubre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
21. Con decreto del 25 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 5 presentado el 24 del mismo mes y año.
22. Mediante el Escrito N° 6 presentado el 26 de octubre de 2022, el Impugnante reiteró que el INCOR ha ratificado que su producto cumple con las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Asimismo, reiteró sus cuestionamientos a la oferta del Adjudicatario.
23. Con decreto del 26 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante en su Escrito N° 6.
24. Mediante Oficio N° 2200-2022-DIGEMID-DG/MINSA presentado el 27 de octubre de 2022, la DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 276-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA de la misma fecha, a través de la cual absolvió la solicitud de información formulada con decreto del 17 del mismo mes y año, señalando que con la Resolución Directoral N° 5777-2017/DIGEMID/DDMP/UFD/MINSA del 15 de noviembre de 2017, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios autorizó el dispositivo médico de la clase III (de alto riesgo) – equipo biomédico extranjero HEART-LUNG MACHINE C5, HEART-LUNG MACHINE S5, con registro sanitario N° DB0093E, evidenciando que incluye componentes y accesorios, cuyo titular es la droguería Cardio Perfusión E.I.R.L.

Asimismo, indica que el producto “sensor de nivel, código 23-27-40”, se encuentra amparado en la mencionada resolución directoral, con vigencia del 16 de mayo de 2017 al 16 de mayo de 2022; en la cual se evidencia que forma parte de los accesorios “sensor de burbujas y sistema de bombas de rodillos en barra S5 85”, correspondiente al equipo biomédico mencionado, debiendo ser comercializado de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario.

Finalmente, indica que el titular del registro sanitario solicitó el trámite de reinscripción el 3 de mayo de 2022, el cual se encuentra en proceso de evaluación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

25. Mediante Escrito N° 3 presentado el 28 de octubre de 2022, el Adjudicatario reiteró sus cuestionamientos a la oferta del Impugnante, así como sus argumentos de defensa frente al cuestionamiento que señala que no habría cumplido con acreditar el CBPM.
26. Con decreto del 28 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por el Adjudicatario en su Escrito N° 3.
27. Con decreto del 28 de octubre de 2022, se dispuso dejar a consideración de la Sala lo expuesto por la DIGEMID en el oficio que presentó de manera extemporánea.

#### **FUNDAMENTACIÓN**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

#### **A. Procedencia del recurso.**

2. El artículo 41 de la Ley, establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.

Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.

a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*

3. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup>, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, en el numeral 117.2 del mismo artículo se dispone que en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tales premisas normativas, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública por relación de ítems, cuyo valor estimado total es de S/ 1'745,640.00 (un millón setecientos cuarenta y cinco mil seiscientos cuarenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

b) *Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

4. El artículo 118 del Reglamento establece taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones; ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección; iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración; iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y; v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, no se aprecia que el Impugnante haya cuestionado alguno de los actos antes mencionados, pues interpuso recurso de apelación contra el

---

<sup>1</sup> Conforme al valor de la UIT (S/ 4,600.00) para el año 2022, en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 del procedimiento de selección al Adjudicatario.

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

5. El numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 al Adjudicatario fue notificado el 8 de setiembre de 2022; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 20 de setiembre de 2022.

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 1 que el Impugnante presentó el 20 de setiembre de 2022 (subsanoado con el Escrito N° 2 presentado el 22 del mismo mes y año) en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, dentro del plazo legal.

*d) El que suscriba el recurso no sea el Impugnante o su representante.*

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por la representante del Impugnante, esto es por su apoderada, la señora Vanessa Consuelo Carrasco Barletta, de conformidad con la información del certificado de vigencia de poder, cuya copia obra en el expediente.

*e) El Impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en procedimiento de selección y contratar con el Estado.

- f) *El Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 del procedimiento de selección, pues ocupó el segundo lugar en el orden de prelación y mantiene su condición de postor hábil.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
10. En el caso concreto, el Impugnante no fue ganador de la buena pro del ítem impugnado, pues ocupó el segundo lugar en el orden de prelación del procedimiento de selección.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 al Adjudicatario, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, y se le otorgue la buena pro del ítem N° 3; petitorio que guarda conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso.
12. Por las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

**B. Petitorio.**

13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 al Adjudicatario.
  - Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
  - Se le otorgue la buena pro del ítem N° 3.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

14. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se confirme el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 a su representada.
- Se declare no admitida o se descalifique la oferta del Impugnante.

**C. Fijación de puntos controvertidos.**

15. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y del petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”*.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“al admitir el recurso, el Tribunal notifica a través del SEACE el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, (...) el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal absuelvan el traslado del recurso”* (subrayado nuestro).

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”*.

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el numeral 126.2 del artículo 126 del Reglamento, *“todos los actos que emita el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través del SEACE o del Sistema Informático del Tribunal”*.

16. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 3 de octubre de 2022 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 6 del mismo mes y año para absolverlo.
17. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se aprecia que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento mediante el Escrito N° 1 que presentó el 6 de octubre de 2022, esto es, dentro del plazo con que contaba para proponer puntos controvertidos; no obstante, de la revisión de dicho escrito no se aprecia que haya formulado argumentos destinados a que se fijen puntos controvertidos adicionales a los propuestos por el Impugnante, sino solo alegatos frente a los cuestionamientos que el Impugnante formuló contra su oferta, los cuales serán valorados por esta Sala en salvaguarda de su derecho de defensa.
18. En consecuencia, los puntos controvertidos consisten en determinar:
  - i. Si el Adjudicatario cumplió con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), conforme a lo dispuesto en las bases integradas del procedimiento de selección.
  - ii. Si el Adjudicatario cumplió con ofrecer la vigencia mínima del dispositivo médico ofertado, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
  - iii. Si el Impugnante acredita el cumplimiento de la especificación técnica “material, tipo: carcasa de policarbonato”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
  - iv. Si el Impugnante acredita el cumplimiento de la especificación técnica “material, acabado: libre de rebabas y aristas cortantes”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.
  - v. Si el Impugnante acredita el cumplimiento de la especificación técnica “con sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

#### D. Análisis.

##### Consideraciones previas:

19. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

20. Debe destacarse que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

21. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones del Estado, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

- 22.** Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
- 23.** En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*.

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

24. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación.

Tanto la Entidad como los postores están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.

25. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

**Primer punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario cumplió con el requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), conforme a lo dispuesto en las bases integradas del procedimiento de selección.**

26. Uno de los cuestionamientos formulados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario está relacionado con el supuesto incumplimiento del requisito de admisión Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (en adelante, el CBPM).

Al respecto, el Impugnante indica que, conforme a lo establecido en las bases integradas definitivas del procedimiento de selección, se exigió como documento

de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, el certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM) o documento equivalente como el ISO 13485.

De esa manera, señala que el Adjudicatario presentó en los folios 188 y 189 de su oferta el certificado ISO 13485, en el cual se certifica a la empresa fabricante SORIN GROUP ITALIA S.R.L., empresa italiana. Asimismo, refiere que en el mencionado documento se consigna que la planta del fabricante que ha sido certificada se encuentra en “Via Statale 12 Nord, 86, 41037, Mirandola MO, ITALY”.

Por otro lado, señala que, en las especificaciones técnicas previstas para el objeto de la convocatoria, se establece para el reservorio venoso que este cuente con un sensor electrónico para bajo nivel de volumen. Así, indica que en la ficha técnica que obra en el folio 205 de la oferta presentada por el Adjudicatario, concretamente respecto de la mencionada especificación técnica, se señala que el producto que oferta cumple y que la acreditación de ello obra en los folios 237 al 253 de la misma oferta.

De esa manera, sostiene que, al revisar los mencionados folios de la oferta del Adjudicatario, se identifica que el mencionado sensor cuenta con su propio registro sanitario (folios 239 y siguientes). Así, indica que dicho dispositivo fue autorizado para ser importado y comercializado en el Perú por la DIGEMID, bajo el registro sanitario DB0093E, el cual es fabricado en Alemania por la empresa SORIN GROUP DEUTSCHLAND GmbH. Asimismo, indica que, posteriormente, la DIGEMID aprobó el cambio de razón social, siendo la nueva LIVANOVA DEUTSCHLAND GmbH, manteniéndose la producción en Alemania.

Teniendo ello en cuenta, considera que está demostrado que el sensor electrónico para bajo nivel de volumen que forma parte de la oferta del Adjudicatario, es fabricado en Alemania por LIVANOVA DEUTSHLAND GmbH; sin embargo, dicho postor no ha presentado el documento que acredite que el mencionado dispositivo fue fabricado cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura, pues el único documento presentado (certificado ISO 13485) solo abarca a los productos fabricados por SORIN GROUP ITALIA S.R.L. en su planta ubicada en Italia.

Por lo tanto, considera que la oferta del Adjudicatario para el ítem N° 3, debe declararse no admitida.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

27. Frente a dicho cuestionamiento a su oferta, el Adjudicatario manifiesta que, conforme a lo dispuesto en las bases integradas, no correspondía presentar los certificados BPM o equivalente, de los accesorios, en este caso del sensor electrónico para bajo nivel de volumen, pues solo se debían presentar los CBPM de los bienes ofertados. No obstante, considera que el Impugnante pretende confundir al Tribunal, señalando que su empresa ha ofertado bienes que se fabrican por etapas, lo cual no es cierto.

En tal sentido, señala que ha cumplido con acreditar el CBPM del dispositivo ofertado conforme a lo dispuesto en las bases integradas, pues no correspondía presentar el CBPM de los accesorios de los bienes ofertados, por lo que, sobre este punto, corresponde declarar infundado el recurso de apelación.

De otro lado, señala que en el supuesto negado que el Tribunal considere pertinente presentar el CBPM del accesorio, ello es subsanable conforme a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento, pues la presentación de dicho documento no altera el contenido esencial de su oferta.

28. Por su parte, a través del Informe Legal N° 225-GCAJ-ESSALUD-2022 del 4 de octubre de 2022, la Entidad señaló, sobre este punto, que, para acreditar el cumplimiento de la especificación técnica *sensor electrónico para bajo nivel de volumen*, el Adjudicatario presentó folletería (folio 237 de su oferta) de la unidad de circulación extracorpórea S5 y registro sanitario (folios 239 al 253 de su oferta).

Al respecto, indica que el referido sensor estaría contenido como accesorio dentro del registro sanitario de la unidad para circulación extracorpórea S5 cuya fabricación ha sido en Alemania; sin embargo, no se tiene certeza de ello, toda vez que no hay precisión de cuál código autorizado en el registro sanitario correspondería a dicho sensor.

Asimismo, sostiene que encontrarse dentro de un registro sanitario como accesorio no necesariamente es indicador de que dicho producto se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario y, como tal, obligado a la presentación de certificado de buenas prácticas de manufactura, al ser componente integral del dispositivo médico ofertado.

No obstante, considera que era responsabilidad del Adjudicatario identificar con claridad los bienes que oferta a efectos de determinar la sujeción o no al registro sanitario y, como tal, a la presentación del certificado de buenas prácticas de

manufactura (BPM) conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas. En tal sentido, señala que, si el sensor electrónico para bajo nivel de volumen ofertado no se encontraba sujeto a otorgamiento de registro sanitario, el Adjudicatario debió presentar documento emitido por la DIGEMID que acredite tal condición.

Sobre la base de ello, indica que el único CBPM presentado por el Adjudicatario es de la empresa SORIN GROUP ITALIA S.R.L. de Italia, en tanto que el sensor electrónico para bajo nivel de volumen ofertado se encontraría contenido en el registro sanitario emitido a favor de Sorin Group Deutschland GmbH – Alemania, sin que en la oferta obre CBPM para el referido fabricante de Alemania.

Por lo tanto, concluye que el Adjudicatario no ha presentado el CBPM conforme a lo requerido en las bases integradas definitivas, pues uno de los componentes del equipo ofertado se encontraría contenido en el registro sanitario emitido a favor de un fabricante de Alemania, para el cual no se ha presentado la mencionada certificación.

29. En ese orden de ideas, a efectos de resolver la controversia, cabe traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto a la exigencia del CBPM como un requisito para la admisión de la oferta. Así, es pertinente reproducir lo dispuesto en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases integradas:

***“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta***

*(...)*

- l) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante (copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases”.*

30. Asimismo, considerando la remisión al Capítulo III de la sección específica de las bases integradas, es pertinente traer a colación lo dispuesto en dicho extremo de las bases con respecto al CBPM, tal como se aprecia a continuación:

***c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) (copia simple)***

*Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u otro documento considerado equivalente al Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura según RESOLUCION DIRECTORIAL N°102-2017-DIGEMID-DG-MINSA, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del dispositivo médico o tipo de producto ofertado emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

*el proceso debe presentar las Certificaciones de BPM.*

### **Para Dispositivos Médicos Nacionales:**

*El Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Incluye al Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en aplicación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano.*

### **Para Dispositivos Médicos Importados:**

*El Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de BPM, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria; así como por las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del País de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad.*

*En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:*

- UN documento que declare que se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del Dispositivo Médico o tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM; además, el laboratorio fabricante debe estar incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM.*
- El Certificado de BPM o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del País de origen; que comprenda el área para la fabricación del Dispositivo Médico o tipo de producto ofertado.*

*En caso de producto por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del Dispositivo Médico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

*En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.*

*La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Dispositivo Médico nacionales y extranjeros.*

*Asimismo, se precisa que mediante RESOLUCION DIRECTORIAL N°102-2017-DIGEMID-DG-MINSA, se aprueba el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al El Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado tras haberse realizado las respectivas consultas y coordinaciones con las autoridades y entidades competentes de los diferentes países.*

(El subrayado es agregado).

31. En ese orden de ideas, tratándose de una certificación que está dirigida a acreditar la integridad de las condiciones de fabricación del producto, se tiene que el CBPM que los postores debían presentar debía corresponder al fabricante del dispositivo ofertado.

Sobre esto último, es pertinente considerar cuál es el objeto del ítem N° 3 del procedimiento de selección. Al respecto, conforme a lo establecido en el numeral 1.2 (objeto de la convocatoria) de la sección específica de las bases integradas, la descripción del ítem impugnado es **“Oxigenador de membrana con reservorio de cardiotoria adulto”**.

En tal sentido, correspondía que los postores acrediten que el fabricante del oxigenador de membrana con reservorio de cardiotoria adulto que ofertaron, cuente con CBPM vigente, sin que se haya previsto en las reglas del procedimiento de selección la exigencia de la presentación del CBPM de los accesorios del objeto principal del ítem N° 3.

32. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia que, en el folio 183, obra el Formato N° 4 – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia, en el cual declara que oferta el dispositivo denominado (según lo autorizado en el registro sanitario) “INSPIRE 8 START P”, cuyo fabricante es SORIN GROUP ITALIA S.R.L. de Italia.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

Asimismo, es pertinente señalar que de la revisión de la Resolución Directoral N° 8464-2019/DIGEMID/DDMP/UFD/DM/MINSA del 18 de octubre de 2019, que obra en los folios 185 al 187 de la oferta del Adjudicatario, en la que se aprueba la inscripción del dispositivo ofertado, se aprecia que este corresponde al dispositivo de nombre “INSPIRE (ADULT AND SMALL ADULT OXYGENATORS)” con nombre común “Oxigenador extracorpóreo de burbuja”, fabricado por SORIN GROUP ITALIA S.R.L. De igual modo, en el detalle de los productos autorizados en dicha resolución, se identifica el modelo “INSPIRE 8 START P” propuesto por el Adjudicatario, el cual a su vez tiene como componentes a los dispositivos “INSPIRE 8 M con cubierta phisio” e “INSPIRE HVR sin cubierta phisio”.

Con relación a ello, obra en el folio 210 de la oferta del Adjudicatario la traducción del documento técnico emitido por el fabricante SORIN, en el cual se identifica que el componente INSPIRE 8 M corresponde al oxigenador de membrana, en tanto que, en el mismo folio, se describen las características del componente INSPIRE HVR, identificándose que se trata del reservorio que cuenta con una sección de filtración de reservorio de cardiotoromía.

- 33.** En ese orden de ideas, se tiene que ambos componentes del dispositivo ofertado por el Adjudicatario, conforme al registro sanitario presentado, son fabricados por la empresa SORIN GROUP ITALIA S.R.L. de Italia
- 34.** Teniendo ello en cuenta, obra en los folios 191 y 192 de la oferta del Adjudicatario la traducción del Certificado N° Q5 057574 0067 Rev. 03 emitido por la certificadora TÜV SÜD Product Service GmbH, a favor de la empresa SORIN GROUP ITALIA S.R.L. con la finalidad de otorgarle la certificación ISO 13485, con una vigencia del 15 de mayo de 2021 hasta el 14 de mayo de 2024, cuya primera página se reproduce a continuación:

Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

**CERTIFICADO**  
**No. Q5 057574 0067 Rev. 03**

**Titular del certificado:** **Sorin Group Italia S.r.l.**  
Via Statale 12 Nord, 86  
41037 Mirandola MO  
ITALIA

**Marca de certificación:** (logo) TÜV SUD  
EN ISO 13485  
tuv-sud.com/ps-cert

**Alcance del certificado:** **Diseño, desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos no activos para recuperación de sangre, separación de células, monitoreo sanguíneo de descartables como oxigenadores, cánulas, catéteres, filtros, reservorios, cardioplegia, bomba centrífuga y juegos de tubuladuras personalizados para cirugía cardíaca, autotransfusión y aplicaciones para el soporte de la vida extracorpórea.**

  
Christoph Dicks  
CTP Nº 0049

El organismo certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple los requisitos de la(s) norma(s) mencionadas. Se debe cumplir con todos los requisitos aplicables de la regulación de certificación y pruebas de TÜV SUD Group. Para mayor detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.Q5.057574.0067.Rev.03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.Q5.057574.0067.Rev.03).

**N.º Informe:** ITA1672710

**Válido desde:** 15-05-2021  
**Válido hasta:** 14-05-2024

**Fecha,** 29-04-2021

(firma) Christoph Dicks  
Jefe del Certificación/ Organismo notificador

Página 1 de 2  
TUV SUD Product Service GmbH – Organismo Certificador – Ridlerstrasse 65 – 80339 Munich – Alemania

TUV®

35. Como se aprecia, el fabricante del dispositivo ofertado por el Adjudicatario para el ítem N° 3, cuenta con certificación vigente en buenas prácticas de manufactura, cumpliendo con lo dispuesto en las bases integradas.
36. Ahora bien, con respecto al “sistema de válvula de seguridad o sensor electrónico para bajo nivel de volumen”, de la revisión del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas, se aprecia que constituye una exigencia vinculada al reservorio venoso. No obstante, se aprecia que en el caso del Adjudicatario el sensor ofertado no forma parte del dispositivo que propone, sino que constituye un accesorio, pues no forma parte de los componentes autorizados en el registro sanitario antes reseñado.

Sobre el particular, se aprecia que, para de acreditar el cumplimiento de dicho dispositivo (en tanto constituye la exigencia de una especificación técnica), el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

Adjudicatario presentó en su oferta documentación técnica propia de la máquina corazón – pulmón modelo S5, fabricada por la empresa LivaNova Deutschland GmbH de Alemania (antes Sorin Group Deutschland GmbH), que tiene como uno de sus accesorios, según el registro sanitario que obra en los folios 239 al 249, el **sensor de nivel con código 23-27-41**, cuya información técnica además ha sido presentada en el folio 238 de la oferta del Adjudicatario.

No obstante, al tratarse de un accesorio, y no haberse establecido en las bases integradas la exigencia para que se presenten CBPM de los accesorios, no era obligatorio que el Adjudicatario presente el CBPM del sensor de nivel que propuso para el cumplimiento de la especificación técnica, bastando, para el cumplimiento del requisito de admisión, con la presentación del CBPM otorgado al fabricante del dispositivo principal propuesto, esto es a SORIN GROUP ITALIA S.R.L. de Italia.

37. En consecuencia, habiéndose verificado que el Adjudicatario cumplió con el requisito de admisión CBPM, conforme a lo dispuesto en las bases integradas; de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación en este extremo.

**Segundo punto controvertido: Determinar si el Adjudicatario ofreció la vigencia mínima del dispositivo médico ofertado, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.**

38. El segundo cuestionamiento formulado por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario está relacionado con el supuesto incumplimiento de la vigencia mínima del dispositivo propuesta.

Sobre el particular, el apelante manifiesta que, sobre la vigencia mínima del dispositivo, las bases integradas establecieron que debía ser de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del INCOR. Además, señala que en el Formato N° 4 – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima, ello debía ser consignado de manera concordante con lo establecido en el requerimiento (Capítulo III de la sección específica de las bases), donde precisamente se consignaba la exigencia de la vigencia de 12 meses.

Al respecto, refiere que en el folio 183 de la oferta del Adjudicatario, obra la Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima, en la cual el postor solo menciona para la vigencia “12 meses”, sin identificarse si ello debe

contarse desde que el producto es fabricado, desde que el producto llega al Perú y es nacionalizado, desde la recepción de la orden de compra o desde la entrega de los productos en el almacén de la Entidad.

Siendo así, considera que resulta incierta la vigencia mínima ofertada por el Adjudicatario, y que nadie, incluido el comité de selección, debería realizar alguna interpretación o especulación sobre lo que no ha sido manifestado de manera literal en la oferta del Adjudicatario; por lo tanto, considera que este es otro motivo para declarar no admitida la oferta del Adjudicatario.

- 39.** Frente a dicho cuestionamiento, el Adjudicatario expuso que en las bases integradas definitivas se estableció que la vigencia era de 12 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la Entidad.

Teniendo ello en cuenta, refiere que acreditó dicha exigencia con la presentación del Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimientos de las especificaciones técnicas y del Formato N° 4 – Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia.

- 40.** Por su parte, la Entidad señaló que el Adjudicatario ha presentado en el folio 183 de su oferta el Formato N° 4 – Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia, en el cual ha declarado que la vigencia mínima del dispositivo médico ofertado sería de 12 meses.

En tal sentido, considera que lo declarado por dicha empresa se encuentra conforme a lo establecido en el texto instructivo del formato que consigna “de acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales Numeral 7)”, y en el requerimiento que señala que la vigencia mínima es de 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad.

Teniendo ello en cuenta, considera que el Adjudicatario cumple con la vigencia mínima del producto ofertado de acuerdo con lo solicitado en las bases integradas.

- 41.** En ese orden de ideas, se aprecia que en el numeral 7 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas (página 29), se estableció, con respecto a la “vigencia mínima del producto”, lo siguiente:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

#### **“7. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:**

*La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser de doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén del INCOR”.*

42. En este punto, es importante señalar que, en el listado de documentos para la admisión de la oferta, previsto en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases integradas, no se incluyó la exigencia del Formato N° 4 sobre el cual gira la presente controversia, pues dicho documento solo fue previsto en el Capítulo III de la sección específica de las bases integradas.
43. Sin perjuicio de ello, considerando que el Adjudicatario presentó el documento como parte de su oferta y, por ello, formó parte de las condiciones ofrecidas a la Entidad, corresponde traer a colación el formato del documento denominado “Formato N° 4 – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima”:

**Formato N° 4**

**HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO Y VIGENCIA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN CUADRO N°01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCIÓN ESPECÍFICA	N° de ítem: .....	
	Código SAP: .....	
	Denominación y Descripción: .....	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )	N° Registro Sanitario: .....
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAIS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO:	..... meses. (De acuerdo a lo establecido en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, numeral 7)	
	1. No aplica: ( )	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: .....	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: .....	

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

44. Como se aprecia en la parte relacionada con la vigencia mínima del dispositivo médico, el formato únicamente solicitaba (al consignar una línea punteada) que el postor completara la cantidad de meses de vigencia que proponía a la Entidad; incluyéndose además una indicación en el sentido que para llenar dicha parte del formato el postor debía considerar lo dispuesto en el requerimiento técnico



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

mínimo y condiciones generales, numeral 7; esto es, lo dispuesto en el numeral 7 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas.

Nótese que dicha indicación se encuentra entre paréntesis, por tratarse de una instrucción para el llenado del formato, mas no parte del ofrecimiento que el postor debía completar; por lo que, en cualquier caso, el plazo de vigencia propuesto por cada postor debía considerarse “al momento de su fecha de entrega en el almacén del INCOR”.

45. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario se aprecia que, en el folio 183, obra el formato N° 4, cuyo contenido es el siguiente:

**FORMATO N° 4**

**HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ÍTEM N°
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.		3
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN CUADRO N° 01 DEL REQUERIMIENTO DE LA SECCION ESPECIFICA	N° de ítem: 3	
	Código SAP: 20101403	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( X ) NO ( )	N° Registro Sanitario: DM17895E
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	INSPIRE 8 START P	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	NO APLICA.	
MARCA	NO APLICA SEGÚN REGISTRO SANITARIO.	
FABRICANTE	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	
DISTRIBUIDOR	CARDIO PERFUSION E.I.R.L.	
PAÍS DE ORIGEN	ITALIA	
FORMA DE PRESENTACIÓN	CAJA CONTENIENDO 2 UNIDADES EN UNA ESTRUCTURA INTERNA (ENVASE CONTENEDOR) CADA UNIDAD EN BOLSA DE TYVEK/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	CAJA CONTENIENDO 2 UNIDADES EN UNA ESTRUCTURA INTERNA (ENVASE CONTENEDOR) CADA UNIDAD EN BOLSA DE TYVEK/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.	
<b>VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	12 meses	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( X ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: 02 SOPORTES PARA OXIGENADOR DE MEMBRANA CON RESERVORIO CON CARDIOTOMIA ADULTO	
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( X ) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:	

Lima, 08 de julio del 2022



.....  
**MARCO A. ROJAS DAZA**  
 Director Técnico  
 CARDIO PERFUSION E.I.R.L.  
 C.Q.F.P. 10300



.....  
**SILVIA PATRICIA CHISCU LAYNEL**  
 Apoderada  
 DNI 4557278  
 CARDIO PERFUSION E.I.R.L.

46. Siendo así, se aprecia que el Adjudicatario se comprometió a entregar productos con 12 meses de vigencia mínima, concordado con lo dispuesto en el capítulo III de la sección específica de las bases integradas, a la fecha de entrega en el almacén de la Entidad; en consecuencia, cumplió con lo dispuesto en las bases integradas sobre dicho aspecto.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

En esa línea, esta Sala aprecia que esta declaración presentada por el Adjudicatario no evidencia una contradicción con lo requerido en las bases, pues no plasma algo distinto a lo que éstas exigen en cuanto a la vigencia mínima del producto ofertado. Asimismo, debe valorarse que, al formar parte de una oferta que debe revisarse y leerse de modo integral, dicha declaración puede complementarse con el compromiso del postor contenido en el Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

47. Por lo tanto, habiéndose verificado que el Adjudicatario se comprometió a entregar productos con la vigencia mínima requerida por el área usuaria, corresponde también desestimar este cuestionamiento formulado por el Impugnante.

En ese orden de ideas, considerando que, según el análisis desarrollado, ninguno de los cuestionamientos formulados por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario se encuentra debidamente sustentado, en atención a lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar infundado el recurso de apelación y, por su efecto, confirmar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 del procedimiento de selección al Adjudicatario.

48. Sin perjuicio de ello, considerando que al absolver el recurso de apelación el Adjudicatario ha formulado cuestionamientos a la oferta del Impugnante en el plazo legal, corresponde analizar el tercer punto controvertido.

**Tercer punto controvertido: Determinar si el Impugnante acredita el cumplimiento de la especificación técnica “material, tipo: carcasa de policarbonato”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.**

49. Uno de los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante está relacionado con el supuesto incumplimiento de la especificación técnica “material, tipo: carcasa de policarbonato”.

Al respecto, el Adjudicatario señala que las bases establecieron la especificación técnica material (tipo carcasa de policarbonato). Indica que, en el folio 49 de la oferta del Impugnante, donde se consigna la ficha técnica del producto que oferta,

se precisa que dicha característica se encuentra acreditada en los folios 39, 41 y 42 de la misma oferta.

Teniendo ello en cuenta, el Adjudicatario manifiesta que de la revisión de los folios 39, 41 y 42 de la oferta del Impugnante no es posible verificar o acreditar que el material ofertado cuente con carcasa de policarbonato.

50. Frente a dicho cuestionamiento a su oferta, el Impugnante mencionó que en la ficha técnica que obra en el folio 49 de su oferta, se indica que su producto cumple con dicha característica y que la acreditación se encuentra en los folios 39, 41 y 42 de la misma oferta. Así, indica que en el folio 42 se encuentra la información en la que se indica “con la estructura de policarbonato”, contrariamente a lo que sostiene el Adjudicatario.

Asimismo, señala que aun cuando dicha acreditación obra en su oferta, en calidad de medio probatorio, adjunta la declaración del fabricante en la que se señala el cumplimiento de la mencionada característica.

51. Por su parte, la Entidad indica que, en la ficha técnica presentada por el Impugnante, se precisa que la característica observada se acredita con el certificado de análisis y las instrucciones de uso que obran en los folios 39, 41 y 42 de su oferta.

Así, refiere que en el folio 39 de la oferta del Impugnante se encuentra el certificado de análisis en el que se verifica que en ningún extremo se refiere a la especificación técnica “material: carcasa de policarbonato”. En tanto que en los folios 41 y 42 de la misma oferta se encuentra parte del manual de instrucciones, en el que se verifica que en ningún extremo se hace referencia a la misma especificación técnica.

En consecuencia, considera que el Impugnante no cumple con acreditar la especificación técnica “carcasa de policarbonato” conforme a lo requerido en las bases integradas.

52. Atendiendo a los argumentos de las partes y a lo expuesto por la Entidad, es pertinente traer a colación la especificación técnica objeto de controversia, prevista en el Capítulo III de la sección específica de las bases integradas, tal como se aprecia a continuación:

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

### **“MATERIAL**

- *Tipo: Carcasa de policarbonato, membrana de fibra de polipropileno de uso clínico hospitalario, acorde a los estándares internacionales de calidad”.*

**53.** Asimismo, a fin de acreditar dicha especificación técnica, las bases integradas solicitaron, como parte del listado de documentos para la admisión de la oferta, lo siguiente:

#### **“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

- 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)*
- e) *Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, y/o Instrucciones de Operaciones, y/o Instrucciones de Instalación (original o copia simple) de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. Su contenido es evaluable respecto a la funcionalidad específica del producto y del cumplimiento de las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas (Capítulo III de las Bases)(Características Técnicas: Componentes y Material, Características, Condiciones Biológicas y Dimensiones).*

(...)

- j) *Ficha técnica del producto (Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases (Formato N° 1).*

**54.** Asimismo, con respecto a la ficha técnica, en el capítulo III de la sección específica de las bases integradas, se incluyó el siguiente formato y disposiciones:

**“Formato N° 1**

<b>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD</b>		
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR</b>		<b>N° ÍTEM</b>
<i>NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud</i>		
<i>CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud</i>		
<i>NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO</i>		
<i>NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO</i>		
<i>MARCA</i>		
<i>FABRICANTE</i>		
<i>DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO</i>		
<i>PAÍS DE ORIGEN</i>		
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD</b>	<b>DOCUMENTOS QUE ACREDITEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, Folletería o Catalogo o Inserto o Manual, según corresponda)</b>	<b>N° FOLIO</b>

Los postores son responsables de la congruencia entre las “Técnicas analíticas propias del fabricante” y/o “Normas Nacionales” y/o “Normas Internacionales”, que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el proceso de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD, o descritas en el rubro “CARACTERÍSTICAS TECNICAS” de la Ficha Técnica elaborada por IETSI.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

*Las Especificaciones Técnicas que deben acreditarse son aquellas relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condición Biológica, Dimensiones y De la presentación (características del envase, logotipo, embalaje y rotulado) considerando todas las especificaciones contenidas.*

*Indicar los folios en los cuales adjunta la documentación que sustenta el cumplimiento. Las normas a las que se acoja el fabricante deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario, las mismas que deben estar actualizadas en atención al art. 132° del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

*Si el contenido de la monografía de la norma de calidad nacional o internacional no ha variado, no será necesario consignar la edición vigente, sino la edición a la cual se acoge el fabricante, la misma que no debe haber sufrido cambios en las especificaciones técnicas que pretende acreditar cumplimiento en comparación con la edición vigente. (según absolución consulta)".*

- 55.** Sobre la base de dichas disposiciones de las bases integradas, se tiene que los postores debían presentar, además de la declaración jurada del Anexo N° 3, documentación técnica emitida por el fabricante en la cual se demostrara el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria, entre ellas la referida al “material” del dispositivo objeto del ítem N° 3.

Asimismo, los postores debían presentar el Formato N° 1 – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud, en el cual debían precisar el folio o folios de la oferta en donde obraba dicha documentación técnica con la que se acredita cada especificación solicitada por la Entidad.

- 56.** Siendo así, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia que, en los folios 49 al 52, obra la ficha técnica solicitada, conforme al formato previsto en las bases integradas. Así, se identifica que, con respecto a la especificación técnica del material, declara lo siguiente:

<b>MATERIAL:</b>	Visual)	
Tipo: carcasa de policarbonato, membrana de fibra de polipropileno de uso clínico hospitalario, acorde a los estándares internacionales de calidad.	Certificado de Análisis Instrucciones de Uso	39, 41, 42
Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes.	Inspección organoléptica (Inspección Visual) Certificado de Análisis	39

Dr. Julio Cesar Castañeda Pérez

CQFP 02516

DIRECTOR TÉCNICO 242 Urbanización Aurora Este - Surquillo

DISPOSITIVOS MÉDICOS EIRL email: ventas@dispositivosmedicos.com.pe

DISPOSITIVOS MEDICOS E.I.R.L.  
VANESSA CARRASCO B. ARLETTA  
APODERADA  
DNI 42508513

57. Como se aprecia, en cuanto a la especificación observada por el Adjudicatario, el Impugnante declara que la misma se acredita en el certificado de análisis y en las instrucciones de uso, documentos que obran, según su declaración, en los folios 39, 41 y 42 de su oferta.
58. Ahora bien, de la revisión del folio 39 de la oferta del Impugnante se identifica el Certificado de análisis emitido por el fabricante EUROSETS S.R.L. de Italia, en el cual se aprecia que se ha realizado una prueba relacionada con el cumplimiento del tamaño, diseño, material y otras características establecidas por el fabricante de conformidad con el ISO 7199, arrojando un resultado “conforme”. No obstante, no es posible identificar, a partir de dicha información, el cumplimiento de la exigencia objeto de controversia, consistente en que el material de la carcasa del oxigenador sea de policarbonato.
59. De otro lado, en cuanto a la información contenida en los folios 41 y 42 de la oferta del Impugnante, se aprecia que se trata de un inserto o manual de instrucciones emitido por el fabricante, en cuya parte relacionada con el “montaje” se indica lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

#### **ATENCIÓN**

- Inspeccione visualmente y controle cuidadosamente el producto antes del uso. El producto puede haber sufrido daños por condiciones de transporte y/o almacenamiento distintas de las prescritas.
- No utilice disolventes como alcohol, éter, acetona,

etc.: pueden causar daños al producto si entran en contacto con él.

- Evite que líquidos halógenos, como Alotano y Fluotano, entren en contacto con la estructura de policarbonato del dispositivo; esto produciría daños capaces de alterar la integridad y funcionalidad del dispositivo.

Fije SKIPPER al soporte. Compruebe que las dos piezas de apoyo del soporte hayan entrado completa y perfectamente en los dos orificios de alojamiento del producto y verifique que el oxigenador esté dentro de las tenazas de apoyo. Sólo en esta condición será posible sujetar el producto girando la palanca de fijación de 180°.

60. Como se aprecia, al establecer una instrucción relacionada con las precauciones que debe tomar en cuenta el usuario del dispositivo, el fabricante señala de manera expresa que la estructura del dispositivo es de material policarbonato, con lo cual se acredita el cumplimiento de la especificación técnica cuestionada por el Adjudicatario; razón por la cual, no corresponde amparar el cuestionamiento formulado sobre este punto.

**Cuarto punto controvertido: Determinar si el Impugnante acredita el cumplimiento de la especificación técnica “material, acabado: libre de rebabas y aristas cortantes”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas.**

61. Otro cuestionamiento formulado por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante está relacionado con el supuesto incumplimiento de la especificación técnica también vinculada al material que señala “libre de rebabas y aristas cortantes”.

Al respecto, indica que en la ficha técnica presentada por el Impugnante se indica que la mencionada característica se encuentra acreditada en el folio 39 de su oferta; sin embargo, en ningún extremo de dicho folio se acredita el cumplimiento de la especificación técnica.

Agrega que la característica que observa está relacionada con el “material” del producto, el cual es diferente al “empaque” para el cual se solicita “exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes”.

- 62.** Frente a dicho cuestionamiento, el Impugnante manifiesta que, conforme a lo declarado en la ficha técnica que ha presentado, la acreditación de la mencionada característica obra en el folio 39 de su oferta, en el cual obra el certificado de análisis. Además, señala que la comprobación de la especificación técnica puede realizarse mediante una inspección visual.

Sobre el particular, agrega que existe jurisprudencia del Tribunal en la que se recoge que este tipo de especificaciones técnicas pueden ser fácilmente verificables a través de una inspección visual, pues basta que cualquier usuario revise el dispositivo para percibir si presenta rebabadas o aristas cortantes, por lo que la comprobación puede realizarse de manera visual. De esa manera, sostiene que aun cuando no hubiera aportado otro elemento, se estaría cumpliendo con acreditar la especificación técnica.

Sin perjuicio de ello, señala que en el certificado de análisis que obra en el folio 39 de su oferta se aprecia que, según lo determinado por el fabricante, el producto analizado cumple con lo establecido en el ISO 7199, norma técnica que establece requisitos para la seguridad del dispositivo. De ese modo, sostiene que el cumplimiento de dicha norma determina que el producto no puede tener rebabas o aristas cortantes, pues determinaría que no es seguro.

Asimismo, adjunta, en calidad de medio probatorio, la declaración del fabricante donde se corrobora el cumplimiento de la especificación técnica observada por el Adjudicatario.

- 63.** Sobre este punto, la Entidad indica que, según lo declarado por el Impugnante, el cumplimiento de la característica observada, obra en el folio 39 de su oferta; sin embargo, de la revisión de dicho extremo donde obra el certificado de análisis, no se encuentra alguna referencia al cumplimiento de dicha especificación técnica, solo se indica “Características.- debe cumplir con el tamaño, diseño, material y otras características establecidas por el fabricante”, sin precisar qué material, qué diseño, qué otras características.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1

Por lo tanto, la Entidad considera que el Impugnante no cumple con acreditar la especificación técnica “libre de rebabas y aristas cortantes” conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

64. Atendiendo a dichos argumentos de las partes y a la posición expuesta por la Entidad, considerando las disposiciones de las bases integradas sobre la acreditación de las especificaciones técnicas, conforme a lo desarrollado en los fundamentos 53 al 55 supra, cabe traer a colación la descripción de la especificación técnica cuestionada:

**“MATERIAL**

(...)

- *Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes”.*

65. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que en la ficha técnica presentada declara sobre la acreditación de la citada especificación técnica, lo siguiente:

MATERIAL:	visual	
Tipo: carcasa de policarbonato, membrana de fibra de polipropileno de uso clínico hospitalario, acorde a los estándares internacionales de calidad.	Certificado de Análisis Instrucciones de Uso	39,41,42
Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes.	Inspección organoléptica (Inspección Visual) Certificado de Análisis	39

Dr. Julio César Cayáneda Pérez  
CQFP 02516  
DIRECTOR TÉCNICO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS E.I.R.L. - 242 Urbanización Aurora Este - Surquillo  
mail: ventas@dispositivosmedicos.com.pe

VANESSA CARRASCO E. I. R. L.  
APODERADA  
DNI 42508513

66. De esa manera, el Impugnante declara que la acreditación de la especificación técnica del “acabado” se realiza mediante una inspección organoléptica, esto es, empleando una modalidad que las bases no consideraron, pues estas indicaron que la acreditación se efectuaría mediante documentos técnicos emitidos por el fabricante (manuales, catálogos, instructivos, entre otros).

Sin perjuicio de ello, el mismo postor declara que la acreditación obra en el folio 39 de su oferta, esto es en el certificado de análisis del dispositivo ofertado.

Sobre esto último, de la revisión del mencionado documento, no es posible identificar que se haya realizado alguna prueba relacionada con que el dispositivo se encuentre exento de rebabas y aristas cortantes, tal como se muestra a continuación:

CONTROL	ESPECIFICACIONES	ESTÁNDAR	RESULTADO
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doble empaque</li> <li>• Peel Open</li> <li>• Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto</li> <li>• Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes</li> </ul>	ISO 11607-1 ISO 11607-2 Inspección Organoléptica (Inspección visual)	Conforme
Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe cumplir con el tamaño, diseño, material, y otras características establecidas por el fabricante</li> </ul>	ISO 7199	Conforme
Método de esterilización	<p>Óxido de etileno residual ≤ 60 mg/dispositivo</p> <p>Condición biológica: Estéril</p>	ISO 10993-7 <i>Ed. Act.</i> EN 556-1:2001 + AC:2006 ISO 11135-1 +A1:2019 <i>Ed. Act.</i> EN ISO 11737-1 <i>Ed. Act.</i> EN ISO 11737-2 <i>Ed. Act.</i> UNI EN ISO 11138-2 <i>Ed. Act.</i>	Conforme

67. Al respecto, sobre lo manifestado por el Impugnante se advierte que, en efecto, el certificado de análisis consigna la realización de pruebas relacionadas con las características del dispositivo (tamaño, diseño, material y otras establecidas por el fabricante), entre las que no se puede identificar alguna relacionada con que se encuentre libre de rebabadas y aristas cortantes; todas las cuales fueron realizadas teniendo en cuenta el estándar previsto en el ISO 7199.

De esa manera, no es posible determinar, a partir de la información contenida en el certificado de análisis presentado por el Impugnante (y que él declaró documento para acreditar la especificación técnica), que el producto ofertado se encuentre libre de rebabas y aristas cortantes; por lo que el Impugnante no cumplió con acreditar el cumplimiento de dicha característica conforme a lo dispuesto en las bases integradas.

68. Cabe precisar que, en esta instancia, no resulta posible valorar la carta de fabricante presentada por el Impugnante, pues dicho documento no formó parte de la oferta que presentó en el procedimiento de selección y, por ende, no puede servir para acreditar las exigencias de las bases integradas.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03771 -2022-TCE-S1*

69. Por las consideraciones antes expuestas, esta Sala concluye que el Impugnante no cumplió con acreditar la especificación “acabado: libre de rebabas y aristas cortantes”, conforme a lo dispuesto en las bases integradas; en consecuencia, **corresponde amparar el cuestionamiento formulado por el Adjudicatario relacionado con dicho incumplimiento en la oferta del Impugnante, y, por su efecto, disponer que la oferta de este postor se declare no admitida.**
70. Finalmente, considerando que el recurso será declarado infundado, en atención a lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la ejecución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisión de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal Víctor Manuel Villanueva Sandoval y la intervención de los vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme (quien integra la Sala en reemplazo de la vocal María Rojas Villavicencio de Guerra, en aplicación del Rol de Turnos de Vocales de Sala vigente) Y Juan Carlos Cortez Tataje, atendiendo a la conformación de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, publicada el 11 del mismo mes y año en el Diario Oficial “El Peruano”, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### **LA SALA RESUELVE:**

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación presentado por la empresa **Dispositivos Médicos E.I.R.L.**, en el marco del ítem N° 3 de la Licitación Pública N° 5-2022-ESSALUD-INCOR, convocada por el Seguro Social de Salud, para la “Contratación del suministro de material médico: filtro arterial y oxigenador para el Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR”, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1. **Confirmar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 3 a la empresa Cardio Perfusion E.I.R.L.

- 1.2. Ejecutar** la garantía presentada por la empresa Dispositivos Médicos E.I.R.L., para la interposición de su recurso de apelación.
- 2.** Declarar **no admitida** la oferta presentada por la empresa Dispositivos Médicos E.I.R.L.
- 3.** Declarar que la presente Resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**PRESIDENTE**

**VOCAL**

**VOCAL**

Ss.

**Villanueva Sandoval.**

Ponce Cosme.

Cortez Tataje.