



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Sumilla: “(...) la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente, no corresponde dar por acreditado el cumplimiento de la característica solicitada para el analizador, referida a que procese las muestras libres de interferencias ópticas”.

Lima, 11 de noviembre de 2022.

VISTO en sesión del 11 de noviembre de 2022 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7133/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020, llevada a cabo por la Policía Nacional del Perú - Dirección de Sanidad, para la “Adquisición de insumos y reactivos para perfil de coagulación y Dimero D (automatizado) con equipo de alta producción en cesión de uso”; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 20 de julio de 2022, la Policía Nacional del Perú - Dirección de Sanidad, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020 para la “Adquisición de insumos y reactivos para perfil de coagulación y Dimero D (automatizado) con equipo de alta producción en cesión de uso”, con un valor estimado de S/ 1'220,760.00 (un millón doscientos veinte mil setecientos sesenta con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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 y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 14 de setiembre de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica; y, el 20 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro del procedimiento de selección a la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L., en adelante **el Adjudicatario**, en atención a los siguientes resultados:

| Postor | Admisión | Precio ofertado (S/) | Puntaje | Resultado |
|--|----------|----------------------|---------|------------------|
| REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU S.R.L. | SI | 1'108,780.00 | 100 | 1° ADJUDICADO |
| DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. | SI | 1'109,000.00 | 99.98 | 2° |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

2. Mediante Escrito N° 1, subsanado con Escrito N° 2, presentados el 30 de setiembre de 2022 y el 4 de octubre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor Diagnóstica Peruana S.A.C., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: a) se declare como no admitida la oferta presentada por el Adjudicatario, b) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario, y c) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

Respecto al inserto no autorizado por la DIGEMID del reactivo de trombina, presentado por el Adjudicatario.

- i. En las bases integradas se exigió la presentación del registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del producto ofertado, así como las resoluciones de modificación o autorización.
- ii. Afirma que el Adjudicatario presentó el Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E, autorizado por Resolución Directoral N° 7003-2022-DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA del 22 de setiembre de 2020; sin embargo, el inserto de la versión 5 del producto ofertado denominado *Test Thrombin Reagent*, tiene fecha de emisión octubre de 2020; esto es, posterior a la autorización de DIGEMID.

Agrega que, el Adjudicatario no cuenta con una resolución por parte de la DIGEMID que actualice dicha información.
- iii. Afirma que cualquier modificación o cambio en el inserto, debe ser comunicado ante la DIGEMID para su debida aprobación y posterior comercialización, sin embargo, el Adjudicatario no ha comunicado dicha actualización ante la autoridad competente.
- iv. Expone que, en un recurso impugnativo anterior (Expediente 6419/2022.TCE), la Quinta Sala del Tribunal solicitó a DIGEMID precisar si el inserto del producto ofertado¹, fue presentado para la versión 5.

¹ El producto ofertado objeto de cuestionamiento en dicho expediente, es el mismo que se presentó en el presente procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Ante ello, DIGEMID señaló que, para obtener la Resolución Directoral N° 7003-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, había presentado la versión 4 del producto *Test Thrombin Reagent*. Asimismo, precisó que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 del Reglamento de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, no se puede circular productos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario.

- v. Concluye que el Adjudicatario pretende comercializar (si es que ya no lo ha estado haciendo) el producto *Test Thrombin Reagent* con un inserto distinto al autorizado por DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E.

Respecto a que el Adjudicatario no acredita que los controles no requieren Registro Sanitario

- vi. En las bases integradas se solicitó adjuntar, como parte de la documentación mínima obligatoria, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de, entre otros, los controles ofertados. Asimismo, señalaba que en caso el producto no requiera dicho registro, debía adjuntar el Anexo B, sustentando el número de orden que se ubica en el listado web de la DIGEMID, o un documento emitido por la DIGEMID, que sustente que los controles no requieren registro sanitario.
- vii. El Adjudicatario, no adjunta el Anexo B, ni documento alguno emitido por DIGEMID que acredite que los controles no requieren registro sanitario, incumpliendo con ello, lo requerido por la Entidad convocante.

Respecto al equipo de cesión de uso ofertado por el Adjudicatario, que no puede realizar la prueba de trombina

- viii. Afirma que el Adjudicatario no cumple con acreditar un equipo en cesión de uso, el cual realice la prueba de trombina, el cual es parte de las pruebas que requiere la Entidad convocante.
- ix. De la revisión de la folletería del equipo analizador ofertado por el Adjudicatario, se puede comprobar que la prueba de trombina no se encuentra disponible en el mercado, por lo que, por motivos regulatorios, no se puede asegurar que esté disponible en el futuro.
- x. Agrega que, EsSalud (en otro procedimiento de selección donde también el Adjudicatario ofertó el mismo equipo) manifestó no tener certeza si el equipo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

ofertado cuenta con las características requeridas; es decir, si cuenta con la capacidad de realizar la prueba de trombina.

Respecto a las interferencias ópticas para el procesamiento de pruebas de coagulación del analizador ofertado por el Adjudicatario

- xi. El comité de selección, en la etapa de absolución de consultas, aclaró que el equipo analizador debe permitir el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas.
 - xii. Al revisar la oferta del Adjudicatario se observa que las hojas de aplicación de las pruebas a ofertar demuestran los grados de interferencia óptica como triglicéridos y bilirrubina.
 - xiii. Afirma que el Adjudicatario no cumple con la característica “procesamiento de muestras libre de interferencia óptica”, por lo que su oferta debe ser declarada no admitida.
- 3.** Mediante Decreto del 6 de octubre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 11 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de 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 al postor o postores, distintos al Consorcio 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.** Mediante Escrito N° 1, presentado el 14 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento administrativo, en calidad de tercero administrado, y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitando se declare infundado y se confirme la buena pro otorgada a su representada, de acuerdo a los siguientes fundamentos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Respecto a presentar el inserto “no autorizado” por DIGEMID del reactivo de trombina

- i. Señala que cumplió con presentar el registro sanitario de los productos ofertados, los cuales se encuentran vigentes; y, por lo tanto, resultan válidos.
- ii. Indica que el inserto del reactivo trombina ha sido autorizado por DIGEMID, siendo totalmente falso lo expuesto por el Impugnante.
- iii. Agrega que, en el trámite de reinscripción de su registro sanitario se presentó la versión REV. 04/2019-07, la cual fue aprobada con la Resolución Directoral de reinscripción del registro sanitario. Asimismo, realizó una actualización de la versión REV 04/2019-07 a la versión 05/2020-10 el 26 de agosto de 2022 del producto ofertado, la cual se encuentra aprobada el 30 del mismo mes y año por DIGEMID.
- iv. Por ello, afirma que el registro sanitario del reactivo ofertado para la prueba de trombina con código *OWHWM13 TEST THROMBINE REAGENT*, se encuentra vigente.
- v. De igual forma, señala haber cumplido con informar a la DIGEMID la modificación del inserto, el cual se encuentra autorizado.

Respecto a no haber acreditado que los controles no requieren registro sanitario

- vi. Manifiesta que, en su oferta, obra un documento expedido por DIGEMID que acredita que los controles no requieren registro sanitario; asimismo, afirma haber adjuntado el Anexo B y la “Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario” de enero de 2021, el cual es emitido por DIGEMID. En dicha relación se evidencia que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario los “controles, de niveles de líquido, criogénicos”.

Respecto al equipo de cesión de uso que no cumple con realizar la prueba de trombina

- vii. Refiere que, en la folletería presentada del equipo CS-2500, se acreditan las características técnicas del equipo exigidas en las bases.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

- viii. Agrega que, si bien en el folleto se indica que no se puede garantizar la disponibilidad de la prueba de trombina debido a razones regulatorias, este texto hace referencia a las distintas normas regulatorias de cada país para la comercialización de la prueba.
- ix. En su oferta adjuntaron las hojas de aplicación de cada prueba del Manual de Referencia del equipo CS-2500, donde figura la prueba de tiempo de trombina, lo cual certifica y avala que todas las pruebas ofertadas están validadas para su uso y procesamiento en el mencionado equipo.

Respecto a las interferencias ópticas para el procesamiento de pruebas de coagulación del analizador ofertado

- x. Señala que el analizador CS-2500 cuenta con una metodología óptica, por lo que pueden existir muestras que al presentar grados de turbidez por lipemia o ictericia causan ciertos tipos de interferencia; no obstante, dicho analizador tiene la ventaja tecnológica de seleccionar diferentes longitudes de onda para eliminar las interferencias; es decir, de acuerdo al grado de turbidez que presenta una muestra, con una evaluación pre analítica que realice el equipo previo al procesamiento, seleccionará una longitud de onda específica que le permita eliminar las interferencias por lipemia, ictericia, hemólisis, etc.
- xi. Para sustentar ello, adjuntaron a su expediente información técnica del manual de usuario del equipo y una carta del fabricante donde aclara que el equipo puede procesar muestras libres de interferencias, cumpliendo con ello lo exigido en las bases.

Cuestionamientos a la oferta del postor Impugnante

- xii. Señala que en las bases integradas se solicita que los certificados de análisis deben señalar los análisis realizados, los límites y los resultados obtenidos.
 - xiii. Siendo así, de la revisión a la oferta presentada por el Impugnante, no se advierte que los certificados de análisis señalen dichos límites y resultados obtenidos, por lo que corresponde la no admisión de su oferta, al haber presentado certificados de análisis inválidos.
5. Mediante Decreto del 18 de octubre de 2022, se tuvo por apersonado al presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

6. Por Decreto del 18 de octubre de 2022, no habiendo cumplido la Entidad con registrar en el SEACE el informe técnico legal requerido, se dispuso hacer efectivo el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos. Asimismo, se remitió el expediente a la Primera Sala del Tribunal, siendo recibido por el vocal ponente el 19 del mismo mes y año.
7. Mediante Oficio N° 9774-2022-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA, presentado el 18 de octubre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe Técnico N° 0116-2022-DIRSAPOL/UE020-LP12-2022-DIRSAPOL-1, en el cual se señala lo siguiente:

Respecto al inserto del reactivo de trombina “no autorizado” por DIGEMID presentado por el Adjudicatario

- i. El Adjudicatario presentó el registro sanitario para el reactivo *OWHM Test Thrombin Reagent*, el cual tiene una vigencia para importar y comercializar hasta el 16 de diciembre de 2025, por lo que cumple con lo exigido por las bases integradas.
- ii. Agrega que, en caso hubiese alguna actualización de la versión del inserto, se traslada la consulta al Adjudicatario.

Respecto a la no acreditación de los controles que no requieren registro sanitario

- iii. El Adjudicatario adjunta en su oferta el documento denominado “Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, el cual es emitido por DIGEMID actualizado al 12 de enero de 2021.
- iv. En dicho documento se verifica que figura como productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario: “Controles, de niveles de líquido, criogénicos”.
- v. Por ello, resultaba válido presentar el Anexo B o cualquier otro documento emitido por DIGEMID que sirva para sustentar que los controles no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Respecto a que el equipo en cesión de uso ofertado por el Adjudicatario no cumple con realizar la prueba de trombina

- vi. Como parte de su oferta, el Adjudicatario adjuntó el manual de referencia del equipo ofertado donde figuran todos los ensayos disponibles para el equipo.
- vii. Asimismo, se remitió la hoja de aplicación del tiempo de trombina donde se advierte el uso y disponibilidad de esa prueba en el analizador ofertado. Por lo tanto, el equipo en cesión de uso, sí cumple con realizar la prueba de tiempo de trombina.

Respecto a las interferencias ópticas para el procesamiento de pruebas de coagulación

- viii. En el manual de usuario del equipo ofertado, así como a través de una carta aclaratoria del fabricante, se evidencia que para garantizar que el analizador procese las muestras libres de interferencia óptica (como ictericia o lipemia) utiliza filtros de diferentes longitudes de onda.
 - ix. Por lo tanto, el Adjudicatario cumplió con ofertar un analizador que permite el procesamiento de muestras libres de interferencias ópticas.
 - x. Por lo expuesto, considera que debe ratificarse la buena pro y declarar la continuidad del procedimiento de selección, por ajustarse a las normas de contratación vigente.
- 8.** Mediante Decreto del 19 de octubre de 2022, se dejó a consideración de la Sala, la información remitida de manera extemporánea por la Entidad.
- 9.** Mediante Decreto del 20 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 26 del mismo mes y año, a las 12:00 horas.
- 10.** Mediante Escrito N° 2, presentado el 25 de octubre de 2022 ante el tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.
- 11.** Mediante escrito s/n presentado el 25 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.
- 12.** El 26 de octubre de 2022, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación del Impugnante y del Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

13. Por Decreto del 26 de octubre de 2022, se requirió lo siguiente:

“A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID:

En el marco de la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020, para la “Adquisición de insumos y reactivos para perfil de coagulación y Dimero D (automatizado) con equipo de alta producción en cesión de uso”, convocada por la POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ – DIRECCIÓN DE SANIDAD, cuestionó entre otros documentos, el Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E, presentado por la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L., toda vez que señala que el cambio en la información técnica del producto (preparación del reactivo), consignada en la ficha técnica de la versión 5 del Reactivo Test de Trombina², no constituye a un cambio menor, sino, debió generar la emisión de una nueva resolución directoral. En ese sentido:

- a)** *Sírvase precisar si el Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E, aprobado por la Resolución Directoral N° 7003-2020/DIGMIED/DDMP/UFDMP/MINSA (cuya copia se adjunta), se refiere a la versión 5 (2020-10) del producto Reactivo Test de Trombina (cuya copia de la ficha técnica se adjunta). (...)*

A LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ (ENTIDAD):

Mediante la absolución del recurso impugnativo, la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L. (Adjudicatario) formuló cuestionamientos a la oferta de la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C. (Impugnante), respecto al certificado de análisis del producto ofertado.

- a)** *En ese sentido, este Colegiado requiere que la Entidad se pronuncie respecto a dichos cuestionamientos realizados por el Adjudicatario a la oferta del Impugnante.*

(...)

A LA EMPRESA DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. (IMPUGNANTE):

Mediante la absolución del recurso impugnativo, la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L. (Adjudicatario) formuló cuestionamientos a la oferta presentada por su representada, respecto al certificado de análisis del producto ofertado.

- a)** *En ese sentido, este Colegiado requiere que absuelva dicho cuestionamiento realizado por el Adjudicatario.*

(...)”.

14. Mediante Carta N° 269-2022-DPSAC-LEG presentada el 26 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante solicitó copia de la grabación de la audiencia pública.

² En comparación a la versión 4 del mismo producto.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

15. Mediante Escrito N° 3, presentado el 26 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante solicitó al Colegiado requerir información adicional a la DIGEMID.
16. Por Decreto del 28 de octubre de 2022, se indicó estar a lo dispuso en el Decreto del 26 del mismo mes y año, a través del cual se requirió información a la DIGEMID.
17. Mediante Escrito N° 4, presentado el 28 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante remitió la información solicitada, con los siguientes fundamentos:
 - i. Señala que en las bases integradas se solicitó, para la admisión de la oferta, presentar el certificado de análisis o protocolo de análisis, otorgando dos opciones de presentación: (i) certificado de análisis bajo los parámetros de la normativa nacional (Decreto Supremo N° 016-2011-SA); y, (ii) certificado de análisis en el formato propio de fabricante, donde se indique la norma internacional bajo la cual fue evaluado y liberado.
 - ii. Precisa que, en caso que los productos tengan origen nacional, la normativa aplicable es el Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Por otro lado, cuando el producto es de origen extranjero, la normativa aplicable será del país de la fabricación.

Por lo tanto, no se puede exigir ciertos parámetro o límites normativos a productos cuya normativa aplicable le corresponde al del país de fabricación; siendo así, su representada presentó los certificados de análisis en el formato del propio fabricante, indicando normativa internacional aplicable (ISO 9001:2015 e ISO 13485), cumpliendo con lo solicitado en las bases integradas.
18. Por Decreto del 4 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
19. Mediante Escrito N° 3, presentado el 10 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario remitió argumentos adicionales a los señalados en su escrito de absolucón.
20. Mediante Escrito N° 4 presentado el 10 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario remitió argumentos adicionales a los señalados en su escrito de absolucón.
21. Por Decreto del 11 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la sala lo señalado por el Adjudicatario en su Escrito N° 3.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

22. Por Decreto del 11 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la sala lo señalado por el Adjudicatario en su Escrito N° 4.
23. Mediante Oficio N° 2330-2022-DIGEMID-DG-DDP-EDM/MINSA, presentado, de manera extemporánea, el 11 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, DIGEMID presentó la información solicitada.

II. 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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 3872-2022-TCE-S1

estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT³, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública, cuyo valor estimado es de S/ 1'220,760.00 (un millón doscientos veinte mil setecientos sesenta 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, el Impugnante interpuso recurso de apelación solicitando se revoque el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le otorgue la buena pro a su representada; por consiguiente, se advierte que los actos impugnados no se encuentran comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

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 procedimiento de selección fue notificado a todos los postores el 20 de setiembre de 2022; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo,

³ Se considera el monto de S/ 4,400 que corresponde a la UIT vigente en el año 2021 en el que fue convocado el procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

el Impugnante contaba con plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación; esto es, hasta el 30 de setiembre de 2022.

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 01, subsanado con Escrito N° 2, que el Impugnante presentó el 30 de setiembre y 4 de octubre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, en el 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 aparece suscrito por el apoderado del Impugnante, esto es, el señor Jonathan Antony Gálvez Nieto, conforme al certificado de vigencia que 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, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en el procedimiento de selección y de 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 podría inferirse 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, toda vez que la decisión del comité de selección afecta de manera directa su interés de obtener la buena pro del procedimiento de selección.
- h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
- 10. En el caso concreto, el Impugnante no es el ganador del procedimiento de selección.
- i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 3872-2022-TCE-S1

11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se revoque el otorgamiento de la buena pro otorgada al Adjudicatario, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, y, por ende, que se otorgue la buena pro a su representada.

En tal sentido, de la revisión integral de los fundamentos de hecho y derecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar las pretensiones del Impugnante, no incurriéndose, por tanto, en la presente causal de improcedencia.

12. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.

B. Petitorio.

13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se revoque la buena pro al Adjudicatario.
- ✓ Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

14. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se declare no admitida la oferta del Impugnante.
- ✓ Se declare infundado el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante.
- ✓ Se ratifique la buena pro a su representada.

C. Fijación de puntos controvertidos.

15. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y el 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”*.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

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 11 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 14 del mismo mes y año para absolverlo.

Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se advierte que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso impugnativo, mediante Escrito N° 1 presentado el 14 de octubre de 2022; por lo tanto, los puntos controvertidos serán fijados en virtud de lo expuesto por el Impugnante y el Adjudicatario.

- 17.** En consecuencia, los puntos controvertidos consisten en:
- i. Determinar si el Adjudicatario ofertó el analizador para el procesamiento de pruebas de coagulación, de acuerdo a las características técnicas establecidas en las bases integradas.
 - ii. Determinar si el equipo en cesión de uso, ofertado por el Adjudicatario, realiza la prueba de trombina.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

- iii. Determinar si el Adjudicatario acredita que los controles ofertados, no requieren registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en las bases integradas.
- iv. Determinar si el producto *Test Thrombin Reagent*, ofertado por el Adjudicatario, se encuentra autorizado por la DIGEMID.
- v. Determinar si el Impugnante presentó los certificados de análisis, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.
- vi. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. Análisis.

Consideraciones previas:

- 18. 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.
- 19. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

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.

20. 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.

21. 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

22. 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 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.

23. 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.

24. 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 ofertó el analizador para el procesamiento de pruebas de coagulación, de acuerdo a las características técnicas establecidas en las bases integradas

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

25. Sobre el particular, el Impugnante manifiesta que una de las características técnicas solicitadas para el equipo en cesión de uso, es que el equipo analizador permita el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas.

Refiere que, al revisar la oferta del Adjudicatario, se advierte que las hojas de aplicación de las pruebas a ofertar demuestran los grados de interferencias ópticas, como triglicéridos y bilirrubina.

En ese sentido, afirma que la oferta presentada por el Adjudicatario no debió ser admitida.

26. Por su parte, el Adjudicatario manifiesta que, al existir muestras que presenten grados de turbidez por lipemia o ictericia estos causen ciertos tipos de interferencias, por ello, el analizador ofertado (Sistema SYSMEX CS-2500) cuenta con una metodología óptica que selecciona diferentes longitudes de onda, que permite eliminar dichas interferencias, es decir, de acuerdo al grado de turbidez que presenta una muestra, con una evaluación pre analítica que realiza el equipo, previo al procesamiento, seleccionará una longitud de onda específica que le permita eliminar las interferencias.

Para sustentar ello, adjuntó, como parte de su oferta, el manual de usuario del equipo y una carta del fabricante, a través de la cual aclara que el equipo puede procesar muestras libres de interferencias, cumpliendo con lo exigido en las características del equipo.

27. A través del Informe Técnico 0116-2022-DIRSAPOL/UE020-LP12-2022-DIRSAPOL-1, la Entidad señaló que, en el manual de usuario del equipo ofertado, así como en la carta aclaratoria del fabricante, se evidencia que para garantizar que el analizador procese las muestras libres de interferencias ópticas (como ictericia o lipemia) utiliza filtros de diferentes longitudes de onda.

Por lo tanto, el Adjudicatario cumple con ofertar un analizador que permite el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas.

28. Ahora bien, a fin de dilucidar la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Al respecto, de la revisión de las bases del procedimiento de selección, se advierte que en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, se requirió, para la admisión de la oferta, lo siguiente:

“(…)

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) *Deberá adjuntar también lo siguiente documentación (sic):*

(…)

Manuales, folletos, instructivos y/o fichas técnicas emitido por el fabricante, que acredite el cumplimiento de las características del equipo ofertado en cesión de uso.

Se deberá acreditar en la presentación de oferta

Para los REACTIVOS lo siguiente:

1. *Presentación*
2. *Metodología*
3. *Muestra biológica*

Y para el EQUIPO EN CESIÓN EN USO OFERTADO

1. *Tipo*
2. *Metodología*
3. *Performance*
4. *Muestra*
5. *Antigüedad*

Las características, para ambos casos, será acreditadas con Copia simple de folletería y/o catálogos y/o manual del equipo y/u otro documento emitido por el fabricante, donde se evidencia el cumplimiento de las características técnicas.

En el caso de algún producto no detalle sus características técnicas, se puede presentar algún documento emitido por el fabricante que acredite las características técnicas exigibles.

(…)”. (sic) (El énfasis es agregado)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Asimismo, en las especificaciones técnicas del equipo en cesión de uso para la prueba de perfil de coagulación y Dimero D requerido, se estableció que éste debía contener las siguientes características:

| ANEXO 2 | |
|--|--|
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO EN CESION DE USO PARA LA PRUEBA DE PERFIL DE COAGULACION Y DIMERO D PARA EL SERSERVICIO DE HEMATOLOGIA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA DEL CH.PNP.LNS | |
| Un equipo con las siguientes características | |
| 1. Tipo | Analizador Random de Acceso contínuo (AUTOMATIZADO). |
| 2. Metodología | Coagulometría, Inmunoturbidimétrico, cromogénico. |
| 3. Performace | 180 a más pruebas por hora |
| 4. Características | <ul style="list-style-type: none">Analizador con perforación de tubos primarios30 o más reactivos a bordo50 o más tubos primarios con código de barras a bordo06 a más pruebas diferentes procesadas en simultáneo por cada muestraLectores de códigos de barra para tubo primariosoftware en español.Analizador que permita el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas como Ictérica, lipemia y que presenten una metodología que incluya la lectura de filtros adicionales minimizando cualquier tipo de interferencias.Opcionalmente se precisa que también se aceptaran equipos que tengan registro de mantenimiento a bordo y la capacidad de realizar lecturas extendidas para tiempos de coagulación prolongados.Capacidad de 500 a más cubetas a bordo, con capacidad de carga continua y sin interrupción de procesamiento. |
| 5. Muestra | <ul style="list-style-type: none">Plasma citratado. |

Asimismo, con motivo de la absolución de consultas y observaciones, el comité de selección aclaró, a través del respectivo pliego, que el analizador debe permitir el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas, tal como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

| | | | |
|--|---|---------------------|---------------------|
| Entidad convocante : | POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD | | |
| Nomenclatura : | LP-SM-12-2022-DIRSAPOL-UE 020-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA PERFIL DE COAGULACIÓN Y DIMERO D (AUTOMATIZADO) CON EQUIPO DE ALTA PRODUCCIÓN EN CESIÓN DE USO | | |
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 05/08/2022 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:02:40 |
| Consulta: | Nro. 32 | | |
| Consulta/Observación: | Con relación a la característica: Analizador deberá permitir el procesamiento de muestras libres de interferencia óptica como ictericia, lipemia y que incluya la lectura de filtros adicionales minimizando cualquier tipo de interferencia. En ese sentido, solicitamos al comité de selección que PRECISE dicha característica , debido que en primera parte del texto indica que no deberá tener interferencia OPTICAS, y luego indica que se debe minimizar cualquier tipo de interferencia. Siendo este ULTIMO párrafo contradictorio con el primero, ya que en el segundo aclara que se debe minimizar las interferencias y no que debe ser libre de interferencia. | | |
| Acápite de las bases : | Sección: Especifico | Numeral: III | Literal: 3.1 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | |
| Análisis respecto de la consulta u observación: | El área usuaria ACLARA que el analizador debe permitir el procesamiento de muestras libre de interferencias ópticas. | | |
| Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder: | null | | |

De lo expuesto, se aprecia que, una de las características requeridas para el equipo en cesión de uso, es que este permita el procesamiento de muestras libres de interferencias ópticas.

29. Ahora bien, el Adjudicatario, a efectos de cumplir con el referido requisito de admisión, presentó el manual de referencia del analizador ofertado, Sistema SYSMEX CS-2500, en el cual obran las hojas de aplicación, el cual se reproducen a continuación:



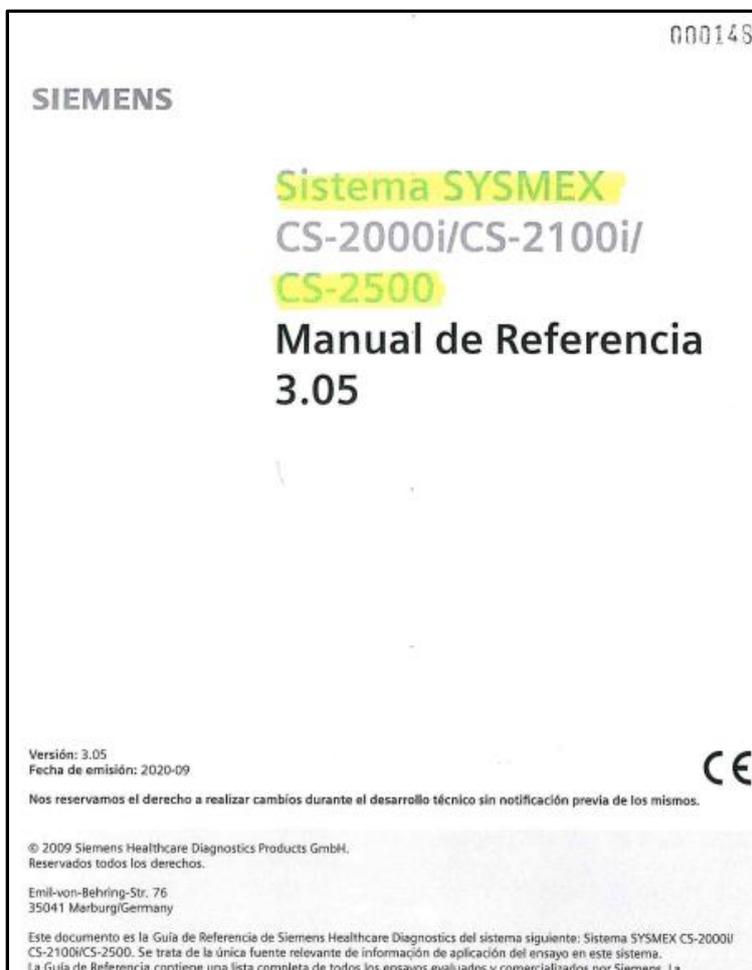
PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de Aplicación PT segundos / Thromborel® S

Sistema SYSMEX CS-2000ii/CS-2100ii/CS-2500 PT segundos / Thromborel® S (V.07)
 Manual de Referencia Página 1 de 4

Hoja de Aplicación PT segundos / Thromborel® S

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las instrucciones de utilización del analizador y compruebe las instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos del análisis.

Los parámetros definidos en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.

Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

| | | |
|-----------------|----------------------|---------|
| | Versión | 07 |
| | Fecha de publicación | 2020-04 |
| | Versión del software | ≥ 01-63 |
| fuera de EE.UU. | | |

Materiales necesarios

| Producto | N.º de orden Tamaño de pa- quete 1 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 2 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 3 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 4 | Nombre en el Protocolo de prueba |
|-------------------------|--|--|--|--|--|
| Thromborel® S | [REF] OUIHP29 10 x ↔ 4 mL | [REF] OUIHP49 10 x ↔ 10 mL | | | PT THS |
| Ci-Trol [CONTROL 1] | [REF] B4244-10 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 1 |
| Ci-Trol [CONTROL 2] | [REF] B4244-20 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 2 |
| Ci-Trol [CONTROL 3] | [REF] B4244-30 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 3 |
| Dade® Ci-Trol® 1 | [REF] 291070 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 1 |
| Dade® Ci-Trol® 2 | [REF] 291071 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 2 |
| Dade® Ci-Trol® 3 | [REF] 291072 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 3 |
| [CONTROL IN] | [REF] ORKE41 10 x ↔ 1 mL | | | | CUN |
| [CONTROL IP] | [REF] OUPZ17 10 x ↔ 1 mL | | | | CUP |
| Sample Cup Conical 4 mL | [REF] 424-1160-8 100 pzs. | | | | n/d |

Estudios de interferencias

| Ninguna interferencia hasta ... | [mg/dL] |
|---------------------------------|---------|
| Triglicéridos | 203 |
| Hemoglobina | 400 |
| Bilirrubina | 48 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de aplicación PT INR/Thromborel®S

| Hoja de Aplicación PT INR / Thromborel® S | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|---------------------|---------------------|---|---------|----|----------------------|---------|----------------------|-------------------------|
| <p>Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos del análisis.</p> <p>Los parámetros definidos en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.</p> <p>Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.</p> | | | | | <table border="1"> <tr> <td>Versión</td> <td>07</td> </tr> <tr> <td>Fecha de publicación</td> <td>2020-04</td> </tr> <tr> <td>Versión del software</td> <td>≥ 01-63 fuera de EE.UU.</td> </tr> </table> | Versión | 07 | Fecha de publicación | 2020-04 | Versión del software | ≥ 01-63 fuera de EE.UU. |
| Versión | 07 | | | | | | | | | | |
| Fecha de publicación | 2020-04 | | | | | | | | | | |
| Versión del software | ≥ 01-63 fuera de EE.UU. | | | | | | | | | | |
| Materiales necesarios | | | | | | | | | | | |
| Producto | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | Nombre en el | | | | | | |
| * Componente(s) | Tamaño de paquete 1 | Tamaño de paquete 2 | Tamaño de paquete 3 | Tamaño de paquete 4 | Protocolo de prueba | | | | | | |
| Thromborel® S | [REF] OJHP29 10 x ↔ 4 mL | [REF] OJHP49 10 x ↔ 10 mL | | | PT THS | | | | | | |
| Ci-Trol [CONTROL 1] | [REF] B4244-10 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 1 | | | | | | |
| Ci-Trol [CONTROL 2] | [REF] B4244-20 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 2 | | | | | | |
| Ci-Trol [CONTROL 3] | [REF] B4244-30 20 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 3 | | | | | | |
| Dade® Ci-Trol® 1 | [REF] 291070 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 1 | | | | | | |
| Dade® Ci-Trol® 2 | [REF] 291071 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 2 | | | | | | |
| Dade® Ci-Trol® 3 | [REF] 291072 10 x ↔ 1 mL | | | | Citrol 3 | | | | | | |
| [CONTROL IN] | [REF] ORKE41 10 x ↔ 1 mL | | | | CtIN | | | | | | |
| [CONTROL IP] | [REF] OUPZ17 10 x ↔ 1 mL | | | | CtIP | | | | | | |
| [STANDARD PLASMA] | [REF] ORKL17 10 x ↔ 1 mL | | | | n/d | | | | | | |
| Sample Cup Conical 4 mL | [REF] 424-1160-8 100 pzs. | | | | n/d | | | | | | |

| Estudios de interferencias | |
|---------------------------------|---------|
| Ninguna interferencia hasta ... | [mg/dL] |
| Triglicéridos | 203 |
| Hemoglobina | 1000 |
| Bilirubina | 60 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de aplicación TTPA/Pathromtin® SL

Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 TTPA / Pathromtin® SL (V.07)
Manual de Referencia Página 1 de 4

Hoja de Aplicación TTPA / Pathromtin® SL

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las instrucciones de utilización del analizador y compare las instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores de la calidad del análisis.

Los parámetros definidos en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.

Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

| | |
|----------------------|---------|
| Versión | 07 |
| Fecha de publicación | 2020-04 |
| Versión del software | ≥ 01-51 |
| fuera de EE.UU. | |

Materiales necesarios

| Producto | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | Nombre en el Protocolo de prueba |
|------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|
| Componente(s) | Tamaño de paquete 1 | Tamaño de paquete 2 | Tamaño de paquete 3 | Tamaño de paquete 4 | |
| Pathromtin® SL | [REF] OQGS29 10 x 5 mL | [REF] OQGS35 20 x 5 mL | | | APTT PSL |
| Ci-Trol [CONTROL 1] | [REF] B4244-10 20 x 1 mL | | | | Citrol 1 |
| Ci-Trol [CONTROL 2] | [REF] B4244-20 20 x 1 mL | | | | Citrol 2 |
| Ci-Trol [CONTROL 3] | [REF] B4244-30 20 x 1 mL | | | | Citrol 3 |
| Dade® Ci-Trol® 1 | [REF] 291070 10 x 1 mL | | | | Citrol 1 |
| Dade® Ci-Trol® 2 | [REF] 291071 10 x 1 mL | | | | Citrol 2 |
| Dade® Ci-Trol® 3 | [REF] 291072 10 x 1 mL | | | | Citrol 3 |
| [CONTROL N] | [REF] DRKE41 10 x 1 mL | | | | CbN |
| CaCl ₂ [SOLUTION] | [REF] ORHO37 10 x 15 mL | | | | CaCl ₂ |
| Sample Cup Conical 4 mL | [REF] 424-1160-8 100 pzs. | | | | n/d |

Estudios de interferencias

| Ninguna interferencia hasta ... | [mg/dL] |
|---------------------------------|---------|
| Triglicéridos | 288 |
| Hemoglobina | 1 000 |
| Bilirubina | 12 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de aplicación Fibrinógeno/Dade® Reactivo de Trombina

Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Fibrinógeno / Dade® Reactivo de Trombina (V.10)
Manual de Referencia Página 1 de 4

Hoja de Aplicación Fibrinógeno / Dade® Reactivo de Trombina

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos del análisis.

Los parámetros de fines en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario verificar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.

Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

| | |
|----------------------|---------|
| Versión | 10 |
| Fecha de publicación | 2016-03 |
| Versión del software | a 01-51 |
| fuera de EE.UU. | |

Materiales necesarios

| Producto | N.º de orden Tamaño de pa- quete 1 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 2 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 3 | N.º de orden Tamaño de pa- quete 4 | Nombre en el Protocolo de prueba |
|---------------------------------------|--|--|--|--|--|
| • Componente(s) | | | | | |
| THROMBIN REAGENT | REF B4233-25 | REF B4233-27 | | | Fbg |
| | 10 x == 1 mL | 10 x == 5 mL | | | |
| FIBRINOGEN DETERMINATION | REF B4233-155Y | | | | Fbg |
| • THROMBIN REAGENT | 6 x == 1 mL | | | | n/d |
| • FIBRINOGEN STANDARD | 1 x == 1 mL | | | | n/d |
| • DV BUFFER | 3 x 15 mL | | | | OVB |
| STANDARD PLASMA | REF ORKL17 | | | | n/d |
| | 10 x == 1 mL | | | | |
| CI-Trol CONTROL | REF B4244-10 | | | | Citrol 1 |
| | 20 x == 1 mL | | | | |
| Dade® CI-Trol® 1 | REF 291070 | | | | Citrol 1 |
| | 10 x == 1 mL | | | | |
| CONTROL HI | REF ORKE41 | | | | CiIN |
| | 10 x == 1 mL | | | | |
| CONTROL LP | REF OUP217 | | | | CiIP |
| | 10 x == 1 mL | | | | |
| Data-Fi FIBRINOGEN CONTROL | REF B4233-22 | | | | AbnFbg |
| | 10 x == 1 mL | | | | |
| CA SYSTEM BUFFER | REF B4265-37 | | | | OVB |
| | 8 x 250 mL | | | | |
| DV BUFFER | REF B4234-25 | | | | OVB |
| | 10 x 15 mL | | | | |
| CA CLEAN I | REF 964-0631-3 | | | | Clean I |
| | 1 x 50 mL | | | | |
| Sample Cup Conical 4 mL | REF 424-1160-8 | | | | n/d |
| | 100 pcs. | | | | |
| Reagent Cap 5 GW 5 (opcional) | REF A5143226 | | | | n/d |
| | 200 pcs. | | | | |
| Compatible cover ring GW 5 (opcional) | REF CC907148 | | | | n/d |

Estudios de interferencias

| | Dil. estándar [mg/dL] | Índice Dil. 1:2 [mg/dL] | Índice Dil. 4:1 [mg/dL] |
|---------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Ninguna interferencia hasta ... | | | |
| Triglicéridos | 289 | 399 | 176 |
| Hemoglobina | 400 | 400 | 100 |
| Bilirrubina | 6 | 24 | 12 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de aplicación Tiempo de Trombina/Reactivo Test de Trombina

Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Tiempo de Trombina / Reactivo Test de trombina (V,04)
 Manual de Referencia Página 1 de 4

Hoja de Aplicación
Tiempo de Trombina /
Reactivo Test de trombina

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores teóricos del análisis.

Los parámetros definidos en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de obtener un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.

Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

| | |
|----------------------|---------|
| Versión | 04 |
| Fecha de publicación | 2015-05 |
| Versión del software | ≥ 01-51 |
| fuera de EE.UU. | |

Materiales necesarios

| Producto | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | Nombre en el |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Componente(s) | Tamaño de paquete 1 | Tamaño de paquete 2 | Tamaño de paquete 3 | Tamaño de paquete 4 | Protocolo de prueba |
| [TEST THROMBIN] | [REF] OWHM13 | | | | |
| • [TEST THROMBIN] [REAGENT] | 10 x → 5 mL | | | | Test Thr |
| • [TEST THROMBIN] [REAGENT DILUENT] | 1 x → 50 mL | | | | n/d |
| Ci-Trol [CONTROL I] | [REF] 84244-10 | | | | |
| | 20 x → 1 mL | | | | Citrol 1 |
| Dade® Ci-Trol® 1 | [REF] 291070 | | | | |
| | 10 x → 1 mL | | | | Citrol 1 |
| [CONTROL IN] | [REF] ORKE41 | | | | |
| | 10 x → 1 mL | | | | CtIN |
| CA CLEAN I | [REF] 964-0631-3 | | | | |
| | 1 x → 50 mL | | | | Clean I |
| Sample Cup Conical 4 mL | [REF] 424-1160-8 | | | | |
| | 100 pzs. | | | | n/d |

| Estudios de interferencias | |
|-----------------------------------|---------|
| Ninguna interferencia hasta ... | [mg/dL] |
| Triglicéridos | 212 |
| Hemoglobina | 200 |
| Bilirrubina | 24 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Hoja de aplicación Dímero D/Innovance® D-Dimer

Sistema SYSMEX CS-2000i/CS-2100i/CS-2500 Dímero D / INNOVANCE® D-Dimer (V.12)
Manual de Referencia Página 1 de 6

Hoja de Aplicación Dímero D / INNOVANCE® D-Dimer

Para información adicional, limitaciones e interferencias, consulte las Instrucciones de utilización del analizador y compruebe las Instrucciones de utilización actuales para reactivos, controles y calibradores, así como las tablas de valores de fiabilidad de análisis.

Los parámetros definidos en esta Hoja de Aplicación han sido desarrollados por Siemens Healthcare Diagnostics con el fin de ofrecer un rendimiento óptimo del producto con la combinación de ensayo y equipo. Cualquier modificación de estos parámetros puede afectar al rendimiento de este y otros ensayos realizados en el sistema, así como a los valores obtenidos mediante dichos ensayos. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación y su impacto en todos los resultados. Los resultados de esta prueba siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el cuadro clínico y otros hallazgos relevantes.

Esta Hoja de Aplicación enumera todas las combinaciones de controles y calibradores a utilizar con el equipo y el sistema de reactivos; otras combinaciones no han sido validadas por Siemens ni son compatibles con los productos de la empresa.

| | |
|----------------------|--|
| Versión | 12 |
| Fecha de publicación | 2020-04 |
| Versión del software | ≥ 01-65 ^a ≥ 01-68 ^a |
| fuera de EE.UU. | |

- * SYSMEX CS-2000i/CS-2100i
- SYSMEX CS-2500

Materiales necesarios

| Producto | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | N.º de orden | Nombre en el |
|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Componente(s) | Tamaño de paquete 1 | Tamaño de paquete 2 | Tamaño de paquete 3 | Tamaño de paquete 4 | Protocolo de prueba |
| INNOVANCE® D-Dimer | [REF] OPBP03 | [REF] OPBP07 | | | |
| • INNOVANCE D-Dimer [REAGENT] | 3 x → 4 mL | 6 x → 4 mL | | | DDiReag |
| • INNOVANCE D-Dimer [BUFFER] | 3 x 5 mL | 6 x 5 mL | | | DDiBuf |
| • INNOVANCE D-Dimer [SUPPLEMENT] | 3 x 2,6 mL | 6 x 2,6 mL | | | DDiSup |
| • INNOVANCE D-Dimer [DILUENT] | 3 x 5 mL | 6 x 5 mL | | | DDiDiI |
| • INNOVANCE D-Dimer [CALIBRATOR] | 2 x → 1 mL | 2 x → 1 mL | | | DDiCal |
| • EMPTY VIAL | 1 x 12 pzs. | | | | n/d |
| INNOVANCE D-Dimer [CONTROLS] | [REF] OPDY03 | | | | |
| • INNOVANCE D-Dimer [CONTROL 1] | 5 x → 1 mL | | | | DDiCt1 |
| • INNOVANCE D-Dimer [CONTROL 2] | 5 x → 1 mL | | | | DDiCt2 |
| INNOVANCE D-Dimer [DILUENT] | [REF] OPBR03 | | | | |
| | 10 x 5 mL | | | | DDiDiI |
| SLD mini Cup | [REF] 10709524 | | | | |
| | 500 pzs. | | | | n/d |
| Sample Cup Conical 4 mL | [REF] 424-1160-8 | | | | |
| | 100 pzs. | | | | n/d |
| Reagent Cap 5 GW 5 (opcional) | [REF] AS143226 | | | | |
| | 200 pzs. | | | | n/d |
| Compatible cover ring GW 5 (opcional) | [REF] CC907148 | | | | |
| | 10 pzs. | | | | n/d |

Estudios de interferencias

| Ninguna interferencia hasta ... | ruta. muestra baja [mg/dL] | muestra normal [mg/dL] | ruta. muestra alta [mg/dL] |
|---------------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|
| Hemoglobina | 1 000 | 1 000 | 1 000 |
| Bilirrubina (no conjugada) | 60 | 60 | 60 |
| Bilirrubina (conjugada) | 40 | 40 | 40 |
| Triglicéridos | 190,8 | 300,3 | 294,3 |

30. Nótese que, en las hojas de aplicaciones obrantes en el manual de referencia, se evidencian interferencias como triglicéridos, hemoglobina, y bilirrubina en las diferentes pruebas realizadas.
31. Así también, tal como ha señalado el Adjudicatario, adjuntó como parte de la oferta, la carta s/n del 12 de setiembre de 2022, emitida por la empresa SIEMENS, que expresa lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Bogotá, 12 de setiembre del 2022

SIEMENS Healthineers

A quien corresponda:

Por medio de la presente se hace referencia a la información contenida en el manual de usuario de equipos SYSMEX serie CS 2500, asociada al procesamiento de muestras libres de interferencias ópticas ictericia, lipemia, hemólisis.

Dentro del procedimiento del análisis de los sistemas CS 2500 de coagulación SYSMEX, en el manual de instrucciones se detalla lo siguiente:

Métodos de detección de luz transmitida con longitud de onda múltiple

"Dado que se pueden evaluar diferentes longitudes de onda, una muestra con un error de análisis en la longitud de onda principal se evalúa con longitud de onda secundaria".
Ref., Pág. 3-25 Manual de Instrucciones CS2500.

4.1.7.5 Pantalla [Verif. HIL]

"Puede establecer el nivel de verificación de HIL (verificación de hemólisis, verificación de ictericia, verificación de lipemia)".
Ref., Pág. 4-12 Manual de Instrucciones CS2500.

En referencia a lo citado en el manual de instrucciones, se aclara que el analizador CS 2500 usa diversos filtros con diferentes longitudes de onda y tiene la capacidad de establecer niveles de verificación para muestras lo que le permite procesar muestras libres de interferencias ópticas como ictericia, lipemia, hemólisis.

Como se aprecia en la mencionada carta, SIEMENS aclaró que el analizador CS-2500, usa diversos filtros con diferentes longitudes de onda y tiene la capacidad de establecer niveles de verificación para muestras, lo que le permite procesar muestras libre de interferencias ópticas como ictericia, lipemia, y hemólisis; es decir, indica que el equipo en cesión de uso ofertado (Equipo SYSMEX serie CS 2500), procesa las muestras libre de interferencias ópticas.

En ese sentido, la información que ha presentado el Adjudicatario respecto de la característica del producto ofertado resulta incongruente, pues en las hojas de aplicación obrantes en el manual de referencia, se indica interferencias como triglicéridos, hemoglobina y bilirrubina, pero en la carta emitida por la empresa fabricante se indica que el equipo procesa muestras libre de interferencias.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Por su parte, la Entidad refiere haber verificado tanto el manual y la carta aclaratoria emitida por el fabricante, quien garantiza que el analizador procesa muestras libre de interferencias ópticas.

Sin embargo, es importante recordar que es función de la Entidad verificar de manera integral la oferta presentada por los postores; por tanto, dicho órgano colegiado no puede dar por válida documentación e información presentada que resulte contradictoria entre sí. Ello se aprecia en el presente caso, pues la información obrante en el manual de referencia dista de lo indicado en la carta emitida por el fabricante del equipo en cesión de uso.

Siendo así, la documentación presentada por el Adjudicatario no permite conocer si el equipo en cesión en uso ofertado realmente cumple lo exigido en las bases, dadas las incongruencias evidenciadas.

32. Bajo dicho contexto, resulta pertinente señalar que no es responsabilidad del comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones detalladas, sin posibilidad de inferir o interpretar más allá de lo expresamente consignado, el contenido de la oferta.
33. Por lo expuesto, toda vez que el Colegiado ha evidenciado que la oferta del Adjudicatario contiene información incongruente, no corresponde dar por acreditado el cumplimiento de la característica solicitada para el analizador, referida a que procese las muestras libres de interferencias ópticas. Por ello, la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida, debiendo revocársele la buena pro.
34. Asimismo, en vista de lo señalado, carece de objeto analizar los puntos controvertidos 2, 3 y 4, toda vez que el resultado de dicho análisis no variará la condición de no admitida la oferta del Adjudicatario.

Quinto punto controvertido: Determinar si el Impugnante cumplió con presentar los certificados de análisis, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas

35. El Adjudicatario cuestionó que, en los certificados de análisis presentados por el Impugnante, no se señalan los límites y resultados obtenidos de los análisis realizados, tal como se establece en las bases integradas, por lo que corresponde la no admisión de la oferta, al haber presentado certificados de análisis inválidos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

36. Por su parte, el Impugnante señaló que, respecto del certificado de análisis o protocolo de análisis, en las bases integradas se otorgaron dos opciones de presentación: (i) certificado de análisis bajo los parámetros de la normativa nacional (Decreto Supremo N° 016-2011-SA); y, (ii) certificado de análisis en el formato propio de fabricante, donde se indique la norma internacional bajo la cual fue evaluado y liberado.

Siendo así, su representada cumplió con presentar los certificados de análisis en el formato del propio fabricante, los cuales consignan la normativa internacional aplicable (ISO 9001:2015 e ISO 13485), cumpliendo con lo solicitado en las bases integradas.

37. En este punto, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas, respecto de la presentación del certificado o protocolo de análisis del bien requerido:

(...)

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- f) Deberá adjuntar también lo siguiente documentación (sic):*

(...)

Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis del bien requerido.

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecido a las especificaciones técnicas declaradas en su Registro Sanitario (Art. 130° del D.S. N° 016-2011-SA).

O los Certificados de Análisis en el formato propio del fabricante y que indique la norma internacional bajo las cuales fueron evaluados y liberados.

(...)". (sic) (El énfasis es agregado).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

38. Ahora bien, de la revisión a la oferta del Impugnante, se advierte que, para acreditar el certificado o protocolo de análisis del bien requerido, presenta lo que a continuación se reproduce:

Certificado de Análisis de tiempo de protrombina

Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thérèse
C2 10079
92600 Asnières sur Seine cedex (France)
Tel: +33 (0)1 46 80 20 20
www.stago.com
www.stago.com
Numero TVA: FR 25 305 154 430
CEP: FR0201514090136



Commandes France: Tel +33 (0)1 46 80 21 21
Fax +33 (0)1 45 00 12 70
International Department: Fax +33(0)1 55 00 12 75

000138

**CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Nom du client / Customer name : | DIAGNOSTICA PERUANA SAC |
| Pays / Country : | PERU |
| Bon de livraison / Delivery note n° : | 0010552698 |
| Facture / Invoice n° : | 0213005210 |
| Commande / Order number | O.IMP-2111020 |

Nous soussignés / We undersigned : **DIAGNOSTICA STAGO**
3 allée Thérèse
92600 ASNIERES SUR SEINE
FRANCE

certifions que les produits suivants :
certify that the following products :

| Code Code | Produit Product | Lot Batch n° | Date Fabrication Manufacturing Dt | Date Peremption Expiry Date | Date Analyse Date of analysis |
|-----------|-------------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 00201 | STA CONTROL LA 1+2 | 259656 | 30.06.21 | 30.06.23 | 24.09.21 |
| 00308 | STA CEPHASCREEN 4 | 259681 | 30.06.21 | 30.06.22 | 06.09.21 |
| 00360 | STA OWREN KOLLER | 259867 | 31.08.21 | 31.08.23 | 16.09.21 |
| 00375 | NEOPLASTINE CI + 5 | 259654 | 30.06.21 | 30.06.23 | 21.09.21 |
| 00520 | STA VWF : AG CALIBRATOR | 259735 | 31.07.21 | 31.07.23 | 17.09.21 |
| 00526 | STA LIATEST CONTROL N+P | 259793 | 31.08.21 | 31.08.23 | 15.10.21 |
| 00595 | STA PTT AUTOMATE 5 | 260147 | 31.10.21 | 31.10.23 | 09.11.21 |
| 00598 | CK PREST 2 | 259823 | 30.09.21 | 30.09.23 | 29.10.21 |
| 00611 | STA THROMBIN 2 | 259996 | 30.09.21 | 30.09.23 | 21.10.21 |
| 00669 | STA THROMBIN 10 | 260233 | 31.10.21 | 31.10.23 | 08.11.21 |
| 00673 | STA LIQUID FIB | 260007 | 30.09.21 | 30.09.23 | 28.10.21 |
| 00724 | STA DEFICIENT IX | 258854 | 31.03.21 | 31.03.23 | 12.07.21 |
| 00725 | STA DEFICIENT VIII | 259821 | 30.09.21 | 30.09.23 | 18.10.21 |
| 00847 | CK PREST 5 | 258939 | 31.03.21 | 31.03.23 | 07.04.21 |
| 00868 | STA D-DI CONTROL | 259307 | 31.05.21 | 30.11.22 | 22.06.21 |
| 01163 | STA NEOPTIMAL 5 | 259683 | 31.07.21 | 31.07.23 | 22.09.21 |
| 01164 | STA NEOPTIMAL 10 | 259209 | 30.04.21 | 30.04.23 | 15.06.21 |



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Diagnostico Stago S.A.S.
 3 allée Thérèse
 CS 10006
 92925 Asnières sur Seine cedex (France)
 Tel: +33 (0)1 46 88 20 23
 webmaster@stago.com
 www.stago.com
 Numéro TVA: FR 95 306 151 429
 ECR: FR30151400009

Commande France: Tél: +33 (0)1 46 88 21 21
 Fax: +33 (0)1 55 03 42 78
 International Department: Tél: +33(0)1 55 03 12 73



000139

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS

| Code Code | Produit Product | Lot Batch n° | Date Fabrication Manufacturing Dt | Date Péremption Expiry Date | Date Analyse Date of analysis |
|-----------|------------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 01164 | STA NEOPTIMAL 10 | 259861 | 31.08.21 | 31.08.23 | 22.10.21 |

Ces produits ont été fabriqués conformément aux dispositions techniques applicables. Ils sont sous tous leurs aspects conformes aux dispositions prévues dans le système de management de la Qualité Stago et à toute autre exigence normative et/ou réglementaire s'y rapportant, en particulier :

- o ISO 9001:2015
- o ISO 13485:2016
- o les réglementations internationales applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

These products have been manufactured according to technical provisions as applicable. They conform in all respects to Stago's Quality management system provisions and to any other relevant standard and/or regulation in force, and in particular

- o ISO 9001:2015
- o ISO 13485:2016
- o the international IVD applicable regulations

Et plus particulièrement, ont été testés par le Laboratoire de Contrôle et acceptés pour libération à la vente.

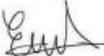
And more specifically, have been tested by the Control Laboratory and found to be suitable for release for sale.

Au cas où les produits mentionnés ci-dessus contiendraient du matériel d'origine humaine, nous certifions également que, pour chaque plasma utilisé dans la préparation de ces réactifs, la présence de l'antigène Hbs, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été recherchée en utilisant des tests spécifiques et reconnus et trouvée négative.

In case above mentioned product contain material of human origin, we also certify that each donor unit used in the preparation of material of human origin was tested with specific and cleared disposals for the presence of the antibody to HIV, antibody to hepatitis C virus and hepatitis B surface antigen, and found to be negative.

Fait à / Made in Asnières
 le 30 Novembre 2021
 on November 30, 2021

Evelyne ESCARMANT Manager Quality & Compliance





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

*Su traducción:

TRADUCCION OFICIAL

000140

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO - TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 067-2022

Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thérèse
CS 93909
92895 Asnières sur Seine cedex (France)
Tel: +33 (0)1 46 48 20 20
webmaster@stago.com
www.stago.com
Número TVA: FR 55 285 151 409
EORI: FR2851514090136

(Logo) STAGO

Comercial: France: Tel: +33 (0)1 46 88 21 21
Fax: +33 (0)1 55 22 12 70
Departamento Internacional: Fax: +33(0)1 55 02 12 75

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Nombre del cliente: | DIAGNÓSTICA PERUANA SAC |
| País: | PERÚ |
| No. de Nota de entrega: | 0010552696 |
| No. de Factura: | 0213005210 |
| Número de orden: | O.JMP-2111020 |

Nosotros, los infrascritos: **DIAGNOSTICA STAGO**
3 allée Thérèse
92800 ASNIERES SUR SEINE
FRANCIA

Dejamos constancia que los siguientes productos:

| Código | Producto | No. de Lote | Fecha de Fabricación | Fecha de Expiración | Fecha de análisis |
|--------|---------------------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| 00201 | STA CONTROL LA 1+2 | 258556 | 30/08/21 | 30/08/23 | 24/09/21 |
| 00308 | STA CEPHASCREEN 4 | 258581 | 30/08/21 | 30/08/22 | 06/09/21 |
| 00380 | STA OWREN KOLLER | 258867 | 31/08/21 | 31/08/23 | 16/09/21 |
| 00375 | NEOPLASTINE CI+S | 258554 | 30/08/21 | 30/08/23 | 21/09/21 |
| 00520 | STA VWF: CALIBRADOR AG | 258735 | 31/07/21 | 31/07/23 | 17/09/21 |
| 00526 | STA LIATEST CONTROL N + P | 258793 | 31/08/21 | 31/08/23 | 15/10/21 |
| 00595 | STA PTT AUTOMATE 5 | 260147 | 31/10/21 | 31/10/23 | 09/11/21 |
| 00596 | CK PREST 2 | 258823 | 30/09/21 | 30/09/23 | 29/10/21 |
| 00611 | STA THROMBIN 2 | 258968 | 30/09/21 | 30/09/23 | 21/10/21 |
| 00669 | STA THROMBIN 10 | 260233 | 31/10/21 | 31/10/23 | 08/11/21 |
| 00673 | STA LIQUID FIB | 260007 | 30/09/21 | 30/09/23 | 28/10/21 |
| 00724 | STA DEFICIENT IX | 258954 | 31/03/21 | 31/03/23 | 12/07/21 |
| 00725 | STA DEFICIENT VIII | 258821 | 30/09/21 | 30/09/23 | 18/10/21 |
| 00847 | CK PREST 5 | 258939 | 31/03/21 | 31/03/23 | 07/04/21 |
| 00868 | STA D-DI CONTROL | 258307 | 31/05/21 | 30/11/22 | 22/08/21 |
| 01163 | STA NEOPTMAL 5 | 258683 | 31/07/21 | 31/07/23 | 22/09/21 |
| 01164 | STA NEOPTMAL 10 | 259209 | 30/04/21 | 30/04/23 | 15/08/21 |

JOSEFINA TERESA VILLAFAN CARRASCO
Traductora Pública Juramentada
Registro JVT N° 106

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

000141

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO – TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 067-2022

Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thialdes
CS 10005
92965 Asnières sur Seine cedex (France)
Tél. : +33 (0)1 46 86 25 20
webmaster@stago.com
www.stago.com
N° de TVA: FR 95 305 151 489
EORI: FR30515140600136

(Logo) STAGO

Comarcade France: Tél. : +33 (0)1 46 86 21 21
Fax: +33 (0)1 95 02 12 78
Département International: Fax: +33(0)1 55 02 12 73

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| Código | Producto | No. de Lote | Fecha de Fabricación | Fecha de Expiración | Fecha de análisis |
|--------|---------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| 01164 | STA NEOPTIMAL | 259861 | 31/08/21 | 31/08/23 | 22/10/21 |

Estos productos se han fabricado de conformidad con las disposiciones técnicas disponibles. Se encuentran conformes, en todos los aspectos, a las disposiciones del sistema de gestión de calidad de Stago, así como a toda otra norma relevante y/o regulación en vigencia, y, en particular:

- o ISO 9001:2015
- o ISO 13485:2016
- o Las regulaciones internacionales aplicables a los dispositivos *In Vitro* (IVD)

Y más específicamente:

El Laboratorio de Control ha probado los mismos y determinó que se encuentran aptos para ser liberados para su venta.

En caso que el producto arriba mencionado contenga material de origen humano, dejamos constancia asimismo que cada unidad donante utilizada en la preparación del material de origen humano se sometió a pruebas específicas y aprobadas para descartar la presencia de anticuerpos VIH, anticuerpos del virus de la Hepatitis C, así como antígeno de superficie de la Hepatitis B y se determinó que dieron negativo.

Efectuado en Asnières el 30 de noviembre de 2021

Registra JVT N° 106

(Firma ilegible)
Evelyne ESCARMANT
Director de Calidad & Compliance

O.F. Willy E. Mantilla Gil
CÓDIP 00682
DIRECTOR TÉCNICO

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.
Melissa Alejandra Clemente
Apoderada Especial
2(2)

Société par actions simplifiée au Capital de 7 509 445 Euros R.C.S. Nanterre B 305 151 439-SIRET 305 151 409 00136 - APE 2102Z



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Certificado de Análisis de Trombina

Diagnostica Stago S.A.S.
 3 allée Thérèse
 CE 13006
 92663 Asnières sur Seine cedex (France)
 Tel: +33 (0)1 46 68 20 20
 info@stago.com
 www.stago.com
 Numéro TVA: FR 55 365 151 469
 SIREN: FR2651514300136

Commande France: Tel: +33 (0)1 46 68 21 21
 Fax: +33 (0)1 55 02 12 76
 International Department: Fax: +33(0)1 55 02 12 76

000144

**CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

| | |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Nom du client / Customer name : | DIAGNOSTICA PERUANA SAC |
| Pays / Country : | PERU |
| Bon de livraison / Delivery note n° : | 0010552698 |
| Facture / Invoice n° : | 0213005210 |
| Commande / Order number | O.IMP-2111020 |

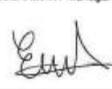
Nous soussignés / We undersigned : **DIAGNOSTICA STAGO**
 3 allée Thérèse
 92600 ASNIERES SUR SEINE
 FRANCE

certifions que les produits suivants :
 certify that the following products :

| Code Code | Produit Product | Lot Batch n° | Date Fabrication Manufacturing Dt | Date Péréemption Expiry Date | Date Analyse Date of analysis |
|-----------|-------------------------|--------------|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 00201 | STA CONTROL LA 1+2 | 259656 | 30.06.21 | 30.06.23 | 24.09.21 |
| 00308 | STA CEPHASCREEN 4 | 259661 | 30.06.21 | 30.06.22 | 06.09.21 |
| 00360 | STA OWREN KOLLER | 259667 | 31.08.21 | 31.08.23 | 16.09.21 |
| 00375 | NEOPLASTINE CI + 5 | 259554 | 30.06.21 | 30.06.23 | 21.09.21 |
| 00520 | STA VWF : AG CALIBRATOR | 259735 | 31.07.21 | 31.07.23 | 17.09.21 |
| 00526 | STA LIATEST CONTROL N+P | 259793 | 31.08.21 | 31.08.23 | 15.10.21 |
| 00595 | STA PTT AUTOMATE 5 | 260147 | 31.10.21 | 31.10.23 | 09.11.21 |
| 00598 | CK PREST 2 | 259823 | 30.09.21 | 30.09.23 | 29.10.21 |
| 00611 | STA THROMBIN 2 | 259988 | 30.09.21 | 30.09.23 | 21.10.21 |
| 00669 | STA THROMBIN 10 | 260233 | 31.10.21 | 31.10.23 | 08.11.21 |
| 00673 | STA LIQUID FIB | 260007 | 30.09.21 | 30.09.23 | 28.10.21 |
| 00724 | STA DEFICIENT IX | 258954 | 31.03.21 | 31.03.23 | 12.07.21 |
| 00725 | STA DEFICIENT VIII | 259821 | 30.09.21 | 30.09.23 | 18.10.21 |
| 00847 | CK PREST 5 | 258939 | 31.03.21 | 31.03.23 | 07.04.21 |
| 00868 | STA D-DI CONTROL | 259307 | 31.05.21 | 30.11.22 | 22.06.21 |
| 01163 | STA NEOPTIMAL 5 | 259683 | 31.07.21 | 31.07.23 | 22.09.21 |
| 01164 | STA NEOPTIMAL 10 | 259209 | 30.04.21 | 30.04.23 | 15.06.21 |

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

| Diagnostica Stago S.A.S. 3 allée Thalysia CS 10026 92085 Asnières sur Seine cedex (France) | | Commande France : Tel +33 (0)1 49 58 21 21 Fax +33 (0)1 55 55 12 75 International Department : Tel +33(0)1 55 52 12 15 | | | |
|---|------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Tel: +33 (0)1 49 58 31 33 webmaster@stago.com www.stago.com | |  | | | |
| Numéro TVA : FR 55 305 151 439 ECRN: FR3051514390136 | | 000145 | | | |
| CERTIFICAT D'ANALYSE CERTIFICATE OF ANALYSIS | | | | | |
| Code Code | Produit Product | Lot Batch n° | Date Fabrication Manufacturing Dt | Date Péremption Expiry Date | Date Analyse Date of analysis |
| 01164 | STA NEOPTIMAL 10 | 258861 | 31.08.21 | 31.08.23 | 22.10.21 |
| Ces produits ont été fabriqués conformément aux dispositions techniques applicables. Ils sont sous tous leurs aspects conformes aux dispositions prévues dans le système de management de la Qualité Stago et à toute autre exigence normative et/ou réglementaire s'y rapportant, en particulier : | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> o ISO 9001:2015 o ISO 13485:2016 o les réglementations internationales applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. | | | | | |
| These products have been manufactured according to technical provisions as applicable. They conform to all aspects of Stago's Quality management system provisions and to any other relevant standard and/or regulation in force, and in particular: | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> o ISO 9001:2015 o ISO 13485:2016 o the international IVDs applicable regulations. | | | | | |
| Et plus particulièrement, ont été testés par le Laboratoire de Contrôle et acceptés pour libération à la vente. | | | | | |
| And more specifically, have been tested by the Control Laboratory and found to be suitable for release for sale. | | | | | |
| Au cas où les produits mentionnés ci-dessus contiendraient du matériel d'origine humaine, nous certifions également que, pour chaque plasma utilisé dans la préparation de ces réactifs, la présence de l'antigène HBe, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été recherchée en utilisant des tests spécifiques et trouvée négative. | | | | | |
| In case above mentioned product contain material of human origin, we also certify that each donor unit used in the preparation of material of human origin was tested with specific and cleared disposals for the presence of the antibody to HIV, antibody to hepatitis C virus and hepatitis B surface antigen, and found to be negative. | | | | | |
| Fait à / Made in Asnières le 30 Novembre 2021 on November 30, 2021 | | | | | |
| Evelyne ESCARMANT Manager Quality & Compliance | | | | | |
|  | | | | | |



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

*Su traducción:

TRADUCCION OFICIAL

0001

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO - TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 067-2022

Diagnostica Stago S.A.S.
 3 allée Thérèse
 CS 93009
 92005 Asnières sur Seine cedex (Francia)
 Tel: +33 (0)1 46 89 20 20
www.stago.com
 Mandat TVA, FR 50 385 151 400
 ECR: FR30515140300138

(Logo) STAGO

Compañía Fracia: Tel: +33 (0)1 46 89 21 31
 Fax: +33 (0)1 55 02 12 79
 Departamento Internacional: Fax: +33(0)1 55 02 12 75

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Nombre del cliente: | DIAGNOSTICA PERUANA SAC |
| País: | PERU |
| No. de Nota de entrega: | 0010552698 |
| No. de Factura: | 0213005210 |
| Número de orden: | O.IMP-2111020 |

Nosotros, los infrascritos: DIAGNOSTICA STAGO
3 allée Thérèse
92005 ASNIERES SUR SEINE
FRANCIA

Dejamos constancia que los siguientes productos:

| Código | Producto | No. de Lote | Fecha de Fabricación | Fecha de Expiración | Fecha de análisis |
|--------|---------------------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| 00201 | STA CONTROL LA 1+2 | 259856 | 30/06/21 | 30/06/23 | 24/09/21 |
| 00308 | STA CEPHASCREEN 4 | 259681 | 30/06/21 | 30/06/22 | 06/09/21 |
| 00360 | STA QVAREN KOLLER | 259867 | 31/08/21 | 31/08/23 | 16/09/21 |
| 00375 | NEOPLASTINE CI+5 | 259554 | 30/06/21 | 30/06/23 | 21/09/21 |
| 00520 | STA VWF: CALIBRADOR AG | 259735 | 31/07/21 | 31/07/23 | 17/09/21 |
| 00526 | STA LIATEST CONTROL N + P | 259793 | 31/08/21 | 31/08/23 | 15/10/21 |
| 00595 | STA PTT AUTOMATE 5 | 260147 | 31/10/21 | 31/10/23 | 09/11/21 |
| 00668 | CK PREST 2 | 259823 | 30/09/21 | 30/09/23 | 29/10/21 |
| 00611 | STA THROMBIN 2 | 259968 | 30/09/21 | 30/09/23 | 21/10/21 |
| 00669 | STA THROMBIN 10 | 260233 | 31/10/21 | 31/10/23 | 08/11/21 |
| 00673 | STA LIQUID FIB | 260007 | 30/09/21 | 30/09/23 | 28/10/21 |
| 00724 | STA DEFICIENT IX | 259854 | 31/03/21 | 31/03/23 | 12/07/21 |
| 00725 | STA DEFICIENT VIII | 259821 | 30/09/21 | 30/09/23 | 18/10/21 |
| 00847 | CK PREST 5 | 259939 | 31/03/21 | 31/03/23 | 07/04/21 |
| 00868 | STA D-DI CONTROL | 259307 | 31/05/21 | 30/11/22 | 22/08/21 |
| 01163 | STA NEOPTIMAL 5 | 259683 | 31/07/21 | 31/07/23 | 22/09/21 |
| 01164 | STA NEOPTIMAL 10 | 259206 | 30/04/21 | 30/04/23 | 15/08/21 |

Registro IVT N° 116

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO - TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 067-2022

000

Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thales
CS 10609
32585 Asnières sur Seine cedex (France)
Tel: +33 (0)1 46 84 20 23
www.stago.com
www.stago.com
Numero TVA: FR 55 335 151 409
EORI: FR33015140907138

(Logo) STAGO

Commissaires France: Tel: +33 (0)1 46 88 21 21
Fax: +33 (0)1 88 02 12 70
Departement International: Fax: +33(0)1 88 02 12 70

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

| Código | Producto | No. de Lote | Fecha de Fabricación | Fecha de Expiración | Fecha de análisis |
|--------|---------------|-------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| 01164 | STA NEOPTIMAL | 259861 | 31/08/21 | 31/08/23 | 22/10/21 |

Estos productos se han fabricado de conformidad con las disposiciones técnicas disponibles. Se encuentran conformes, en todos los aspectos, a las disposiciones del sistema de gestión de calidad de Stago, así como a toda otra norma relevante y/o regulación en vigencia, y, en particular:

- o ISO 9001:2015
- o ISO 13485:2016
- o Las regulaciones internacionales aplicables a los dispositivos *In Vitro* (IVD)

Y más específicamente:

El Laboratorio de Control ha probado los mismos y determinó que se encuentran aptos para ser liberados para su venta.

En caso que el producto arriba mencionado contenga material de origen humano, dejamos constancia asimismo que cada unidad donante utilizada en la preparación del material de origen humano se sometió a pruebas específicas y aprobadas para descartar la presencia de anticuerpos VIH, anticuerpos del virus de la Hepatitis C, así como antígeno de superficie de la Hepatitis B y se determinó que dieron negativo.

Efectuado en Asnières el 30 de noviembre de 2021

(Firma ilegible)
Evelyne ESCARMANT
Director de Calidad & Compliance

DIAGNOSTICA PERUVIANA S.A.C.
Melissa Altez Clemente
Apoderada Especial
2(2)

Diagnostica Peruviana S.A.C.
C.F. Willy E. Marmola Gil
COFP 00682
DIRECTOR TÉCNICO
Société par actions simplifiée au Capital de 7 939 445 Euros R.C.S. Numéro S 335 151 409-SIRET 335 151 409 00138 - APE 2126Z

39. Tal como se observa, los certificados de análisis presentados por el Impugnante, respecto del tiempo de protombina y trombina, fueron emitidos en el formato propio del fabricante; asimismo, en estos se señala que los productos fueron fabricados de conformidad con las disposiciones técnicas disponibles y se encuentran conformes, en todos los aspectos, a las disposiciones del sistema de gestión de calidad, así como a toda norma relevante y/o regulación en vigencia y en particular al ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 y las regulaciones internacionales aplicables a los dispositivos *in vitro*.
40. Asimismo, se puede verificar que presenta certificados de análisis en formato del propio fabricante para (i) tiempo parcial de tromboplastina activada, (ii) fibrinógeno, y (iii) Dímero D.
41. Por lo tanto, al verificarse que los certificados de análisis presentados cumplen con lo exigido en las bases integradas, no corresponde amparar el cuestionamiento realizado por el Adjudicatario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

Sexto Punto Controvertido: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

42. Conforme a lo analizado en el primer punto controvertido, se ha declarado no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia, se ha revocado el otorgamiento de la buena pro, toda vez que no ha cumplido con acreditar la totalidad de las características requeridas del equipo en cesión de uso ofertado.
43. De esa manera, al no haber más cuestionamientos a la oferta del Impugnante, se verifica que **cumplió con los requisitos de calificación**, conforme a lo solicitado en las bases integradas; y habiendo éste ocupado el segundo lugar en orden de prelación, corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.
44. En consecuencia, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso impugnativo.
45. Así, en atención de lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procede a declarar **fundado** el recurso de apelación, corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por el Consorcio Impugnante, para la interposición de su recurso de apelación.
46. Sin perjuicio de lo expuesto, mediante Oficio N° 2330-2022-DIGEMID-DG-DDMP-EDM/MINSA, DIGEMID remitió, de manera extemporánea, la información solicitada señalando que el dispositivo médico *Test Thrombin Reagent*, autorizado a través de la Resolución Directoral N° 7003-2020/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, el cual fue ofertado por el Adjudicatario, no corresponde a la versión 05 (2020-10); sino, a la Rev. 04-es (2019-07).

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Víctor Manuel Villanueva Sandoval, y la intervención de los vocales Juan Carlos Cortez Tataje y María del Guadalupe Rojas Villavicencio de Guerra y, atendiendo a lo dispuesto en la Resolución N° 091-2021-OSCE/PRE del 10 de junio de 2021, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3872-2022-TCE-S1

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020, para la “Adquisición de insumos y reactivos para perfil de coagulación y Dimero D (automatizado) con equipo de alta producción en cesión de uso”, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **Revocar la decisión del comité de selección** de tener por admitida la oferta de la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L., debiendo tenerse por no admitida.
 - 1.2 **Revocar el otorgamiento de la buena pro** a favor de la empresa Representaciones Médicas del Perú S.R.L., en la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020.
 - 1.3 **Otorgar la buena pro** a la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., en la Licitación Pública N° 12-2022-DIRSAPOL-UE 020.
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., al interponer su recurso de apelación, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento.
3. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

SS.

Villanueva Sandoval.

Rojas Villavicencio.

Cortez Tataje.