



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Sumilla: *“(…) para determinar la falsedad de un documento, este Tribunal ha sostenido en reiterados y uniformes pronunciamientos emitidos, que resulta relevante valorar la declaración efectuada por el supuesto órgano o agente emisor del documento cuestionado, manifestando no haberlo expedido, no haberlo firmado o haberlo efectuado en condiciones distintas a las expresadas en el documento objeto de análisis; asimismo, respecto a la presunta presentación de información inexacta, debe tenerse en cuenta que aquella supone un contenido que no es concordante o congruente con la realidad, lo que constituye una forma de falseamiento de ésta.”*

Lima, 13 de octubre de 2022

VISTO en sesión del **13 de octubre de 2022**, de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 03307-2021-TCE**, sobre el procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **LABORATORIO CEMEDIC S.A.C.**; por presentación de documentos falsos o adulterados y/o con información inexacta, infracciones tipificadas en el literales j) e i) del numeral 50.1 del artículo 50 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **TUO de la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante **el Reglamento**; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. A través de la Resolución Jefatural N° 015-2016-PERÚ COMPRAS, se estableció el 18 de marzo de 2016 como fecha de inicio de las operaciones y funciones de PERÚ COMPRAS.
2. El 16 de mayo de 2020, la Central de Compras Públicas - Perú Compras, en adelante **Perú Compras**, convocó el procedimiento para la incorporación de nuevos proveedores en los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco IM-CE-2020-4, en adelante el **procedimiento de incorporación**, aplicable para *“Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud”*.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Dicho procedimiento se convocó en vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la **Ley**, y su Reglamento, Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el **Reglamento**.

3. Con fecha 13 de junio de 2020, la empresa Laboratorio Cemedi S.A.C., en adelante el **Proveedor**, efectuó la suscripción automática del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud, iniciando su vigencia en fecha 13 de junio de 2020 por el periodo de un (01) año.
4. Mediante Oficio N° 000836-2021-PERÚ COMPRAS-DAM, presentado el 21 de mayo de 2021 ante la Mesa de Partes del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, la Entidad puso en conocimiento del Tribunal que el Proveedor, habría incurrido en causal de infracción por su supuesta responsabilidad al haber presentado, como parte de su oferta, documentación falsa y/o adulterada o información inexacta, en el marco de la incorporación de Fichas-producto del Acuerdo Marco IM-CE-2020-4 *“Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud”*.

A fin de sustentar la denuncia mediante Informe N° 000184-2021-PERÚ COMPRAS-DAM-GCE manifestó –fundamentalmente- lo siguiente:

- Mediante Oficio N° 002907-2020-PERU COMPRAS-DAM de 15 de octubre de 2020, la Entidad efectuó las acciones de fiscalización posterior para lo cual requirió la siguiente información:

“(…) En vista de la información presentada en el proceso de implementación del Catálogo Electrónico del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección de Salud, y conforme a lo a la facultad de PERÚ COMPRAS para ejercer el derecho de fiscalización posterior, durante el procedimiento de implementación o durante la operatividad de los Catálogos Electrónicos.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Asimismo, de las acciones de fiscalización posterior que viene realizando esta Dirección, es necesario que su representada tenga a bien remitir el desarrollo de las pruebas de: Carga biológica, Eficiencia de Filtración Bacteriana, Presión diferencial y Seguridad biológica (Citotoxicidad, sensibilidad e irritabilidad), consignados en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, remitido como parte de la evaluación técnica de las Fichas-producto, materia de evaluación (...)"

- En respuesta a lo solicitado, mediante Carta N° MC-0017-2020, de fecha 28 de octubre de 2020 el Proveedor remitió la siguiente información técnica:
 1. Certificado de Análisis,
 2. Test Report 721654842,
 3. Report Number: SDWH-M202000174-1,
 4. Report Number: SDWH-M202000173-3,
 5. Report Number: SDWH-M202000174-2,
 6. Report Number: SDWH-M202000174-3,
 7. Report Number: SDWH-M202000173-1,
 8. Report Number: SDWH-M202000173-2
- Luego de ello, la Entidad procedió con evaluación técnica realizando las consultas a los organismos certificadores sobre la vigencia y validez de los documentos técnicos remitidos.

Sobre el Test Report 721654842:

- El 16 de diciembre de 2020 la Entidad hizo la consulta al organismo certificador ETUV-SUD - CHINA sobre el TEST REPORT 721654842 Physical & Microbiological Test.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

- En respuesta a lo solicitado, con fecha 17 de diciembre de 2020, el Director de Negocios del Organismo indicó que luego de una verificación interna el informe de prueba de consulta, no se encuentra en su sistema por lo que se trataría posiblemente de un informe falso.

Sobre Reports Numbers: SDWH-M202000174-1, SDWH-M202000174-2, SDWH-M202000174-3, SDWH-M202000173-1, SDWH-M202000173-2 y SDWH-M202000173-3:

- El 16 de diciembre de 2020 se hizo la consulta al Organismo certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University sobre los siguientes reportes:

Title	Report Number
In vitro cytotoxicity test of surgical Face mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000174-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000174-2
Skin Irritation Test of Surgical Face Masks using ISO 10993-10:2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000174-3
In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000173-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000173-3
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000173-2

- Con fecha 4 de febrero de 2021 el organismo certificador Sanitation &



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Environmet Technology Institute, Soochow University indicó que luego de una verificación los informes de prueba consultados, no se encuentra en su sistema.

- Asimismo, informó que la Coordinación de Gestión de Catálogos Electrónicos consideró pertinente la exclusión de las Fichas-producto con Códigos Único de Identificación: TRILME-CJ50 y TRILMT-CJ50 de la marca TRILABS, con Formato N° 029-2021 de fecha 03 de marzo de 2021, de acuerdo a lo establecido en el sub numeral 6.2 de las Reglas Estándar del Método Especial de Contratación a través de los Catálogos Electrónicos de Acuerdos Marco -Tipo I - Modificación III, del cual se desprende el causal Otras que PERU COMPRAS determine.
 - Señaló que mediante Formato N° 718-2021, de fecha 3 de marzo de 2021 se excluyó al proveedor del Acuerdo Marco IM-CE-2020-4, al contravenir la cláusula de integridad, incumplimiento de los términos y condiciones a los que se adhirió y sometió al formalizar el Acuerdo.
 - Finalmente, señaló que el Proveedor habría incurrido en el supuesto de infracción señalado en el literal j) del artículo 50 del TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, por lo que amerita remitir el presente informe al Tribunal de Contrataciones del Estado, para las acciones que correspondan en el ámbito de su competencia.
5. Por decreto de 11 de mayo de 2022, se dispuso iniciar procedimiento administrativo sancionador contra el Proveedor, por su supuesta responsabilidad al haber presentado supuestos documentos falsos o adulterados y/o con información inexacta, en el marco de la incorporación de Fichas-producto del Acuerdo Marco IM-CE-2020-4 *“Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud”*, consistentes en:

Documentos supuestamente falsos o adulterados y/o con información inexacta, consistente en:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

1. TEST REPORT N° 721654842 Physical & Microbiological Test del 17.06.2019, realizado por el Organismo Certificador TUV-SUD CHINA (Folio 33 a 40 PDF)
2. Report Number: SDWH-M202000174-1 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 52 a 60 PDF).
3. Report Number: SDWH-M202000173-3 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 160 a 168 PDF).
4. Report Number: SDWH-M202000174-2 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 75 a 86 PDF)
5. Report Number: SDWH-M202000174-3 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 98 a 106 PDF)
6. Report Number: SDWH-M202000173-1 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 140 a 148 PDF)
7. Report Number: Informe SDWHM202000173-2 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 183 a 194 PDF)

Documentos con información inexacta, consistente en:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

8. Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842 (Folios 21 a 32 PDF).
9. Traducción Certificada N° 0150-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 41 a 51 PDF).
10. Traducción Certificada N° 0148-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 149 a 159 PDF).
11. Traducción Certificada N° 0151-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 61 a 74 PDF).
12. Traducción Certificada N° 0152-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 87 a 97 PDF).
13. Traducción Certificada N° 0146-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 129 a 139 PDF).
14. Traducción Certificada N° 0147-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 169 a 182 PDF).



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Asimismo, se otorgó al Proveedor el plazo de diez (10) días hábiles para que formule sus descargos, bajo apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en autos en caso de incumplir el requerimiento.

6. Mediante decreto de 13 de mayo de 2022, se tuvo por efectuada la notificación del Decreto que dispone el inicio del procedimiento administrativo sancionador contra el Proveedor, remitida a la “*Casilla Electrónica del OSCE*” con fecha 13 de mayo de 2022, razón por la cual, dentro del plazo de diez (10) días hábiles, deberá presentar sus descargos bajo apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el expediente.
7. Por Escrito N° 001 recibido el 2 de junio de 2022 en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Proveedor se apersonó al procedimiento administrativo sancionador, para lo cual, solicitó conceder el uso de la palabra en la audiencia pública, a fin de sostener los fundamentos que sustentan su posición.
8. A través del Decreto de fecha 6 de junio de 2022 se dispuso:
 1. Tener por apersonada al procedimiento administrativo sancionador al Proveedor.
 2. Dejar a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra y tener por autorizadas a las personas designadas para que realicen el informe oral correspondiente y actúen conforme a las facultades de representación otorgadas.
 3. Hacer efectivo el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

4. Remitir el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que resuelva, siendo recibido por el Vocal ponente en esa misma fecha.
9. Según Escrito N° 01 presentado en la Mesa de Partes Digital del Tribunal el 14 de junio de 2022, a través del cual el Proveedor remitió argumentos adicionales a su escrito de descargos para ser considerados por la Sala al momento de resolver.
10. Mediante decreto de fecha 31 de agosto de 2022, se programó audiencia pública para el 6 de septiembre de 2022.
11. Según Escrito s/n, ingresado en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el 5 de septiembre de 2022 el Proveedor acredita a su representante para que realicen su respectivo informe oral en la audiencia pública virtual programada por la sala.
12. Con decreto de fecha 6 de septiembre de 2022, a fin que la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, tenga mayores elementos al momento de emitir pronunciamiento respecto al procedimiento administrativo sancionador, seguido contra el Proveedor por su supuesta responsabilidad de presentar documentos falsos o adulterados y/o con información inexacta, infracción tipificada en el literales j) e i) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, se requiere la siguiente información:

**AL ORGANISMO CERTIFICADOR SANITATION & ENVIRONMET TECHNOLOGY
INSTITUTE, SOOCHOW UNIVERSITY**

Señalar **CLARA Y EXPRESAMENTE** si su representada emitió o no emitió, los reportes que se detallan a continuación; y si es que su contenido, coincide con el que obra en sus archivos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Title	Report Number
In vitro cytotoxicity test of surgical Face mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000174-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000174-2
Skin Irritation Test of Surgical Face Masks using ISO 10993-10:2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000174-3
In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000173-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000173-3
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000173-2

La información requerida deberá ser remitida en el plazo de dos (02) días hábiles, en atención a los plazos perentorios con los que cuenta este Colegiado para resolver el presente procedimiento administrativo sancionador.

13. Mediante Escrito s/n, ingresado en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el 7 de septiembre de 2022 el Proveedor presentó alegatos adicionales a efectos de ser considerados por la Sala al momento de emitir pronunciamiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

II. FUNDAMENTACIÓN:

Normativa aplicable.

1. Es materia del presente procedimiento determinar la supuesta responsabilidad administrativa del Proveedor, por haber presentado documentos supuestamente falsos o adulterados y/o con información inexacta; hecho que se habría producido el 29 de octubre de 2020, fecha en la cual se encontraba vigente el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Decreto Supremo N° 82-2019-EF, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, normativa que será aplicada para resolver el presente caso, en lo referente al tipo infractor, la sanción y el plazo prescriptorio.

Naturaleza de las infracciones previstas en los literales i) y j) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley:

2. Sobre el particular, la infracción que se le imputa al Adjudicatario se encuentra tipificada en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley, el cual dispone que:

“Infracciones y sanciones administrativas

50.1. El Tribunal de Contrataciones del Estado sanciona a los proveedores, participantes, postores, contratistas, subcontratistas y profesionales que se desempeñan como residente o supervisor de obra, cuando corresponda, incluso en los casos a que se refiere el literal a) del artículo 5, cuando incurran en las siguientes infracciones:

(...)

j) Presentar información inexacta a las Entidades, al Tribunal de Contrataciones del Estado, al Registro Nacional de Proveedores (RNP), al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

(OSCE) y a la Central de Compras Públicas-Perú Compras. En el caso de las Entidades siempre que esté relacionada con el cumplimiento de un requerimiento, factor de evaluación o requisitos que le represente una ventaja o beneficio en el procedimiento de selección o en la ejecución contractual. Tratándose de información presentada al Tribunal de Contrataciones del Estado, al Registro Nacional de Proveedores (RNP) o al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el beneficio o ventaja debe estar relacionada con el procedimiento que se sigue ante estas instancias.

j) Presentar documentos falsos o adulterados a las Entidades, al Tribunal de Contrataciones del Estado, al Registro Nacional de Proveedores (RNP), al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), o a la Central de Compras Públicas-Perú Compras.

3. Sobre el particular, es importante recordar que uno de los principios que rige la potestad sancionadora de este Tribunal es el de tipicidad, previsto en el numeral 4 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en lo sucesivo el TUO de la LPAG, en virtud del cual solo constituyen conductas sancionables administrativamente las infracciones previstas expresamente en normas con rango de ley mediante su tipificación como tales, sin admitir interpretación extensiva o analogía.

En atención a dicho principio, las conductas que constituyen infracciones administrativas deben estar expresamente delimitadas, para que, de esa manera, los administrados conozcan en qué supuestos sus acciones pueden dar lugar a una sanción administrativa.

Por tanto, se entiende que dicho principio exige al órgano que detenta la potestad sancionadora, en este caso al Tribunal, que analice y verifique si en el caso concreto se ha realizado el supuesto de hecho que contiene la descripción de la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

infracción que se imputa a un determinado administrado, es decir —para efectos de determinar responsabilidad administrativa— la Administración debe crearse la convicción de que, en el caso concreto, el administrado que es sujeto del procedimiento administrativo sancionador ha realizado la conducta expresamente prevista como infracción administrativa.

4. Ahora bien, en el presente caso corresponde verificar —en principio— que los documentos cuestionados (supuestamente falsos o adulterados y/o con información inexacta) hayan sido efectivamente presentados ante la Entidad convocante y/o contratante (en el marco de un procedimiento de contratación pública), ante el RNP o ante el Tribunal.

Ello no impide que, al amparo del principio de verdad material consagrado en el numeral 1.11 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, que impone a la autoridad administrativa el deber de adoptar todas las medidas probatorias necesarias autorizadas por ley, al margen que no hayan sido propuestas por los administrados o estos hayan acordado eximirse de ellas, este Colegiado recurra a otras fuentes de información que le permitan corroborar y crear certeza de la presentación del documento cuestionado. Entre estas fuentes se encuentra comprendida la información registrada en el SEACE, así como la información que pueda ser recabada de otras bases de datos y portales web que contengan información relevante, entre otras.

5. Una vez verificado dicho supuesto, y a efectos de determinar la configuración de cada una de dichas infracciones, corresponde evaluar si se ha acreditado la falsedad, adulteración y/o información inexacta contenida en los documentos presentados, en este caso, ante la Entidad, independientemente de quién haya sido su autor o de las circunstancias que hayan conducido a su falsificación o inexactitud; ello en salvaguarda del principio de presunción de veracidad, que tutela toda actuación en el marco de las contrataciones estatales, y que, a su vez, integra el bien jurídico tutelado de la fe pública.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Ello encuentra sustento, además, toda vez que en el caso de un posible beneficio derivado de la presentación de un documento falso o adulterado y con información inexacta, que no haya sido detectado en su momento, éste será aprovechable directamente por el proveedor; consecuentemente, resulta razonable que sea también el proveedor el que soporte los efectos de un potencial perjuicio, en caso se detecte que dicho documento es falso, adulterado o que contiene información inexacta.

En ese orden de ideas, para la configuración de los supuestos de hecho de falsedad o adulteración de los documentos cuestionados, se requiere acreditar que éstos no hayan sido expedidos por el órgano emisor correspondiente o que no haya sido firmado por el supuesto suscriptor, o que, siendo válidamente expedidos, hayan sido adulterados en su contenido.

6. Por su parte cabe recordar que la información inexacta supone un contenido que no es concordante o congruente con la realidad, lo que constituye una forma de falseamiento de ésta. Además, para la configuración del tipo infractor, deberá acreditarse, que la inexactitud esté relacionada con el cumplimiento de un requerimiento o factor de evaluación que le represente una ventaja o beneficio en el procedimiento de selección o en la ejecución contractual.

Para ambos supuestos —documento falso o adulterado y/o con información inexacta— la presentación de un documento con dichas características, supone el quebrantamiento del principio de presunción de veracidad contemplado en el numeral 1.7 del Artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, presunción por la cual, en la tramitación del procedimiento administrativo, la administración presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman, salvo prueba en contrario.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Cabe precisar, que el tipo infractor se sustenta en el incumplimiento de un deber, que, en el presente caso, se encuentra regulado por el numeral 4 del artículo 67 del TUO de la LPAG, norma que expresamente establece que los administrados tienen el deber de comprobar, previamente a su presentación ante la Entidad, la autenticidad de la documentación sucedánea y de cualquier otra información que se ampare en la presunción de veracidad.

Como correlato de dicho deber, el numeral 51.1 del artículo 51 del TUO de la LPAG, además de reiterar la observancia del principio de presunción de veracidad, dispone que la administración presume verificados todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, por quien hace uso de ellos.

7. Sin embargo, conforme el propio numeral 1.7 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG lo contempla, la presunción de veracidad admite prueba en contrario, en la medida que es atribución de la administración pública verificar la documentación presentada. Dicha atribución se encuentra reconocida en el numeral 1.16 del mismo artículo, cuando, en relación con el principio de privilegio de controles posteriores, dispone que la autoridad administrativa se reserve el derecho de comprobar la veracidad de la documentación presentada.

Configuración de las infracciones

8. En el caso materia de análisis, se imputa al Proveedor haber presentado documentación presuntamente falsa o adulterada y/o con información inexacta.

Documentos supuestamente falsos o adulterados y/o con información inexacta, consistente en:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

1. TEST REPORT N° 721654842 Physical & Microbiological Test del 17.06.2019, realizado por el Organismo Certificador TUV-SUD CHINA
(Folio 33 a 40 PDF)
2. Report Number: SDWH-M202000174-1 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 52 a 60 PDF).
3. Report Number: SDWH-M202000173-3 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 160 a 168 PDF).
4. Report Number: SDWH-M202000174-2 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 75 a 86 PDF)
5. Report Number: SDWH-M202000174-3 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 98 a 106 PDF)
6. Report Number: SDWH-M202000173-1 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 140 a 148 PDF)
7. Report Number: Informe SDWHM202000173-2 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University
(Folios 183 a 194 PDF)

Documentos con información inexacta, consistente en:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

8. Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842
(Folios 21 a 32 PDF).
9. Traducción Certificada N° 0150-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica con tiras
(Folios 41 a 51 PDF).
10. Traducción Certificada N° 0148-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica
(Folios 149 a 159 PDF).
11. Traducción Certificada N° 0151-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras
(Folios 61 a 74 PDF).
12. Traducción Certificada N° 0152-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras
(Folios 87 a 97 PDF).
13. Traducción Certificada N° 0146-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica
(Folios 129 a 139 PDF).
14. Traducción Certificada N° 0147-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica
(Folios 169 a 182 PDF).



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

9. De acuerdo a lo señalado en los párrafos que anteceden, a efectos de analizar la configuración de la infracción materia de análisis, debe verificarse la concurrencia de dos circunstancias:
 - a. La presentación efectiva de los documentos cuestionados ante la Entidad; y,
 - b. La falsedad o adulteración de los documentos presentados, en el caso de la infracción tipificada en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley; y/o la inexactitud de la información cuestionada, siempre que esté relacionado con el cumplimiento de un requisito o con la obtención de un beneficio o ventaja para sí o para terceros, en el caso de la infracción establecida en el literal i) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley.
10. En cuanto al primer requisito, se advierte de autos que, a través de su denuncia, la Entidad remitió copia de los documentos cuestionados, los cuales se encuentran desde el Folio 21 al 194 del expediente administrativos, los cuales fueron presentados de manera electrónica ante la Entidad, como parte de las acciones de fiscalización posterior.
11. En ese sentido, se ha verificado el primer elemento del tipo infractor, por lo que resta determinar si existen en el expediente suficientes elementos de juicio y medios probatorios que permitan generar certeza respecto del quebrantamiento de la presunción de veracidad que reviste a los documentos en cuestión.

Respecto de la supuesta falsedad o adulteración y/o con información inexacta, del documento descrito en el numeral 1 del fundamento 8:

12. En el presente procedimiento administrativo sancionador se cuestiona el documento denominado "TEST REPORT N° 721654842 Physical & Microbiological Test del 17 de junio de 2019", realizado por el Organismo Certificador TUV-SUD CHINA.



PERÚ

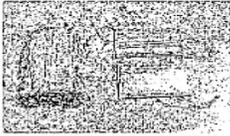
Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

A continuación, se visualiza el documento bajo análisis:

Folio N° 33	Folio N° 34																
<p>Test Report No.: 721654842 Report Date: 17 June 2019</p> <p>SUBJECT Physicat & Microbiological Test</p> <p>TEST LOCATION TÜV SÜD China TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-34, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108, P.R. China</p> <p>CLIENT NAME JIAXING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO.,LTD</p> <p>CLIENT ADDRESS 10 Floor, First Building of Science & Technology Center, No.1539 Chengnan Road, 314001, Jiaxing City, Zhejiang, People's Republic of China.</p> <p>TEST PERIOD 27-May-2019-18-June-2019</p> <p>Prepared By <i>Bella Xu</i> (Bella Xu) Report Drafter</p> <p>Authorized By  Authorized Signatory</p> <p><small>Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) This test report shall not be reproduced (except in full) without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved purposes.</small></p> <p><small>Chemical/Microbiology Laboratory: TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-34, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108 P.R. China</small></p> <p><small>Phone: +86 (21) 6327 6316 Fax: +86 (21) 6327 6315 Email: test_china@tuv.sud.cn Web page: www.tuv.sud.cn</small></p> <p><small>Regional Head Office: TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. No. 551 Hongfeng Road Shanghai 201201 P.R. China</small></p> <p><small>TUV® Page 1 of 8</small></p>	<p>Test Report No.: 721654842 Report Date: 17 June 2019</p> <p>TEST REPORT</p> <p>Sample Description : Typel Face MASK Sample Quantity : 60 pieces Lot Number/Batch Code : 20190524 Specification : / Size : 17.9*9.5cm-3P Type of Mask : Type I Brand Name : / Remark: The above information was provided by applicant.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Test Item</th> <th>Test Standard</th> <th>Judgement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test</td> <td>EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Differential Pressure Test</td> <td>EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex C</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Microbial Cleanliness Test</td> <td>EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table> <p>Note: Pass = Meet customer requirements; Fail = Fail customer requirements; # = No comment; N.D. = Not detected.</p> <p>Photo of Samples</p>  <p><small>Chemical/Microbiology Laboratory: TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd. B-34, No.1999 Du Hui Road, Minhang District Shanghai 201108 P.R. China</small></p> <p><small>Phone: +86 (21) 6327 6316 Fax: +86 (21) 6327 6315 Email: test_china@tuv.sud.cn Web page: www.tuv.sud.cn</small></p> <p><small>Regional Head Office: TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. No. 551 Hongfeng Road Shanghai 201201 P.R. China</small></p> <p><small>TUV® Page 2 of 8</small></p>	No.	Test Item	Test Standard	Judgement	1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D	Pass	2	Differential Pressure Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex C	Pass	3	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D	Pass
No.	Test Item	Test Standard	Judgement														
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D	Pass														
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex C	Pass														
3	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D	Pass														



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 35

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



Results

No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 96.7%
		Specimen 2#: 96.8%
		Specimen 3#: 97.3%
		Specimen 4#: 96.7%
		Specimen 5#: 97.5%
2	Differential Pressure Test	31.2 Pa/cm ²
3	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: <1 CFU/g
		Specimen 2#: <1 CFU/g
		Specimen 3#: <1 CFU/g
		Specimen 4#: <1 CFU/g
		Specimen 5#: <1 CFU/g

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test

1. Purpose

For evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of mask.

2. Sample description was given by client

Sample description : Type1 Face MASK
Specification : /
Lot Number : 20190524
Sample Receiving Date : 2019-05-27

3. Test Method

EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex B

4. Apparatus and materials

- Staphylococcus aureus ATCC 6538.
- Peptone water.
- Tryptic Soy Broth (TSB).
- Tryptic Soy Agar (TSA).
- Bacterial filtration efficiency test apparatus.
- Six-stage viable particle Anderson sampler.
- Flow meters.

5. Test specimen

- As requested by client, take a total of 5 test specimens.
- Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21±5)°C and (85±5)% relative humidity.

Chemical Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
3-34, No.1399 De'An Road, Minhang District
Shanghai
201104
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6176
Fax: +86 (21) 6037 6145
Email: food.de.cn@tuv-sud.cn
Website: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office: TUV SUD
Certification and Testing (China)
Co., Ltd. No.151 Hong Tong Road
Shanghai
200 070 P.R. China
TUV

Page 5 of 8

Folio N° 36

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



6. Procedure

- Preparation of the bacterial challenge: Dilute the culture in peptone water to achieve a concentration of approximately 5×10^5 CFU/mL.
- Adjust the flow rate through the Anderson sampler to 28.3 L/min.
- Deliver the challenge to the nebulizer using a syringe pump. Purge tubing and nebulizer of air bubbles.
- Perform a positive control run without a test specimen to determine the number of viable aerosol particles being generated. The mean particle size (MPS) of the aerosol will also be calculated from the results of these positive control plates.
 - Initiate the aerosol challenge by turning on the air pressure and pump connected to the nebulizer. Immediately begin sampling the aerosol using the Anderson sampler.
 - Time the challenge suspension to be delivered to the nebulizer for 1 min.
 - Time the air pressure and Anderson sampler to run for 2 min.
 - At the conclusion of the positive control run, remove plates from the Anderson sampler.
- Place new agar plates into Anderson sampler and clamp the test specimen into the top of the Anderson sampler, with the inside of the specimen facing towards the bacterial challenge (test area: 77cm²).
- Repeat the challenge procedure for each test specimen.
- Repeat a positive control after completion of the sample set.
- Perform a negative control run by collecting a 2 min sample of air from the aerosol chamber. No bacterial challenge should be pumped into the nebulizer during the collection of the negative control.
- Incubate agar plates at (37±2)°C for (20 to 52) h.
- Count each of the six-stage plates of the Anderson sampler.

7. Calculation

Total the count from each of the six plates for the test specimens and positive controls, as specified by the manufacture of Anderson sampler. The filtration efficiency percentages are calculated as follows:

$$BFE = (C - T) / C \times 100$$

T is the total plate count for the test specimen.

C is the mean of the total plate counts for the two positive controls.

Chemical Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
3-34, No.1399 De'An Road, Minhang District
Shanghai
201104
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6176
Fax: +86 (21) 6037 6145
Email: food.de.cn@tuv-sud.cn
Website: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office: TUV SUD
Certification and Testing (China)
Co., Ltd. No.151 Hong Tong Road
Shanghai
200 070 P.R. China
TUV

Page 4 of 8



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 37

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



8. Test results*

Stage Number	P Value	Positive Control (A)	Positive Control (B)	Negative Control	Specimen 1#	Specimen 2#	Specimen 3#	Specimen 4#	Specimen 5#
1	18	37	0	0	6	0	5	0	1
2	35	66	0	0	0	1	1	1	0
3	74	60	0	0	0	6	3	3	6
4	109	112	0	0	0	0	0	0	0
5	1376	1308	0	0	6	22	19	17	17
6	358	634	0	0	8	5	3	5	7
Total (T), CFU	1970	2217	<1	0	20	34	31	26	31
Average (C), CFU	$2.1 \times 10^4 = (P+D) / 2$								
BFE, %					95.7	96.8	97.3	96.7	97.5
Requirements	≥ 95								
Remarks	P is the value of corresponding corrected particle counts as specified by the manufacturer of the cascade impactor. T is the total of P value for the test specimen. C is the mean of the total of P value of the two positive controls.								

Folio N° 38

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



Differential pressure Test

1. Purpose

The purpose of the test was to measure the differential pressure of masks.

2. Sample description was given by client

Sample description : Typel Face MASK
Specification : /
Lot Number : 20190524
Sample Receiving Date : 2019-05-27

3. Test Method

EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex C

4. Apparatus and materials

Differential pressure testing instrument

5. Test specimen

5.1 Test specimen are complete masks or shall be cut from masks. Each specimen shall be able to provide 5 different circular test areas of 2.5 cm in diameter.
5.2 Prior to testing, condition all test specimens for a minimum of 4 h at (21 ± 5) °C and (85 ± 5)% relative humidity.

6. Procedure

6.1 Without a specimen in place, the holder is closed and the differential manometer is zeroed. The pump is started and the flow of air adjusted to 8 L/min.
6.2 The pretreated specimen is placed across the grille (total area 4.9cm², test area diameter 25mm) and clamped into place so as to minimize air leaks.
6.3 Due to the presence of an alignment system the tested area of the specimen should be perfectly in line and across the flow of air.
6.4 The differential pressure is read directly.
6.5 The procedure described in steps 6.1-6.4 is carried out on 5 different areas of the mask and readings averaged.

Results:

Specimen	Test Results* (Pa/cm ²)	Average (Pa/cm ²)	Requirements	Judgement
1#	31.6	31.2	< 40	Pass
2#	32.3			
3#	34.3			
4#	30.5			
5#	27.3			

Chemical Microbiology Laboratory
TUV SUD Pressure Testing (Shanghai) Co., Ltd.
No. 1099 Dasha Road, Minhang District
Shanghai
201308
P.R. China

Phone: +86 (21) 6377 0776
Fax: +86 (21) 6377 5345
Email: test@tuv-sud.com.cn
Website: www.tuv-sud.com.cn

Report Head Office: TUV SUD
Certification and Testing (China)
Co., Ltd. No. 1111 Jiang Yang Road
The 9th Floor
200000, P.R. China
TUV SUD

Page 6 of 8



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



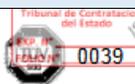
Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 39

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



Microbial Cleanliness Test

- Purpose**
The purpose of the test was to measure microbial cleanliness of mask.
- Sample description was given by client**
Sample description : Typel Face MASK
Specification : /
Lot Number : 20190524
Sample Receiving Date : 2019-05-27
- Test Method**
According to EN ISO 11737-1:2018 to determine the microbial cleanliness of mask material, and refer to the procedure as described in EN 14683:2014+AC:2014(E) Annex D
- Apparatus and materials**
 - Orbital shaker.
 - 0.45 um filter.
 - Tryptic Soy Agar (TSA).
 - Sabouraud Dextrose Agar (SDA) with chloramphenicol.
 - Formula of Extraction Liquid: 1g/L peptone, 5g/L NaCl and 2g/L Tween 20.
 - Extraction apparatus.
- Test specimen**
 - As requested by client, take a total of 5 mask samples.
 - Mask samples for testing are provided in the original primary packaging.
 - Condition at (18 to 26) °C and (45 to 65)% relative humidity during testing.
- Procedure**
 - Five test specimens are selected from the top, bottom and 3 randomly chosen marks.
 - The mask is aseptically removed from the packaging and placed in a sterile 500 mL bottle containing 300 mL of extraction liquid.
 - The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min at 250 rpm.
 - After extracting, 100mL of the extraction liquid is filtered through a 0.45 um filter and laid down on a TSA plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 mL aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on SDA for fungi enumeration.
 - The plates are incubated for 3 days at 30°C and 7 days at (20 to 25)°C for TSA and SDA plates respectively.
 - Calculate the colonies of each agar plate.
- Calculation**
For each test specimen calculate the microbial cleanliness as follows by counting the total colonies of the TSA and SDA plates.

Chemical Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3A, No.1599 DuiJie Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6776
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: tsv@tuv-sud.cn
Webpage: www.tsv-sud.cn

Regional Head Office: TÜV SUD
Certification and Testing (China)
Co., Ltd. No.151 Hong Teng Road
Shanghai
200 070 P.R.China
TUV

Page 7 of 8

Folio N° 40

Test Report No.: 721654842
Report Date: 17 June 2019



Results*:

Specimen	Colonies of the TSA Plate	Colonies of the SDA Plate	Microbial Cleanliness, (CFU/g)	Requirements	Judgement
1#	0	0	<1	According to EN ISO 11737-1:2018 the microbial cleanliness of CFU/g tested.	Pass
2#	0	0	<1		
3#	0	0	<1		
4#	0	0	<1		
5#	0	0	<1		

Note:

- *denotes this test was carried out by external laboratory assessed as competent.
- This report is for internal use only such as internal scientific research, education, quality control, product R&D.

-END OF THE TEST REPORT-

Chemical Microbiology Laboratory:
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3A, No.1599 DuiJie Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Phone : +86 (21) 6037 6776
Fax : +86 (21) 6037 6345
Email: tsv@tuv-sud.cn
Webpage: www.tsv-sud.cn

Regional Head Office: TÜV SUD
Certification and Testing (China)
Co., Ltd. No.151 Hong Teng Road
Shanghai
200 070 P.R.China
TUV

Page 8 of 8



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

- 13.** Ahora bien, fluye de los antecedentes administrativos que con fecha 13 de junio de 2020, el Proveedor efectuó la suscripción automática del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud, iniciando su vigencia en esa misma fecha por el periodo de un (01) año; por lo que, de acuerdo a ello, mediante Oficio N° 002907-2020-PERU COMPRAS-DAM de fecha 15 de octubre de 2020, la Entidad efectuó las acciones de fiscalización posterior para lo cual solicitó al Proveedor el siguiente requerimiento de información:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

OFICIO N° 002907-2020-PERÚ COMPRAS-DAM

Señor(a):
CAROLA TANIA TERREROS RICAPA
GERENTE GENERAL
LABORATORIO CEMEDIC S.A.C
Av. Portada Del Sol Nro. 300 URB. ZARATE
SAN JUAN DE LURIGANCHO

Presente. -

Asunto : Solicitud de información técnica complementaria del Acuerdo Marco IM-CE- 2020-4

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al asunto del rubro, en su condición de representante de la marca **TRILABS**, acreditada para la incorporación de Fichas-producto en el Acuerdo Marco IM-CE-2020-4, Catálogo Electrónico de Materiales de protección de la salud.

En vista de la información presentada en el proceso de implementación del Catálogo Electrónico del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección de Salud, y conforme a lo a la facultad de PERÚ COMPRAS para ejercer el derecho de fiscalización posterior, durante el procedimiento de implementación o durante la operatividad de los Catálogos Electrónicos¹.

Asimismo, de las acciones de fiscalización posterior que viene realizando esta Dirección, es necesario que su representada tenga a bien remitir el desarrollo de las pruebas de: Carga biológica, Eficiencia de Filtración Bacteriana, Presión diferencial y Seguridad biológica (Citotoxicidad, sensibilidad e irritabilidad), consignados en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, remitido como parte de la evaluación técnica de las Fichas-producto, materia de evaluación.

14. Como se aprecia, la Entidad solicitó al Proveedor remitir el desarrollo de pruebas, consignados en el Certificado de Análisis o Protocolos de Análisis. En respuesta a lo solicitado, mediante Carta N° MC-0017-2020, de fecha 28 de octubre de 2020 el Proveedor remitió -entre otros documentos- la siguiente información técnica: **Test Report 721654842.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

15. Luego de ello, la Entidad procedió con la fiscalización posterior a dicha documentación remitida, para tales efectos, remitió consultas a los organismos certificadores sobre la vigencia y validez de los mismos, por ello, con fecha 16 de diciembre de 2020 la Entidad efectuó la consulta al organismo certificador ETUV-SUD - CHINA sobre el TEST REPORT 721654842 Physical & Microbiological Test.
16. En respuesta a lo solicitado, con fecha 17 de diciembre de 2020, el Director de Negocios del Organismo indicó que luego de una verificación interna el informe de prueba de consulta, no se encuentra en su sistema por lo que es un informe falso.

18/12/2020 Correo: Angela Vergara Sanchez - Outlook

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° _____
FOLIO N° **0199**

转发: TEST REPORT CONSULTING

Tang, Wenjing <Wenjing.Tang@tuv sud.com>
Jue 17/12/2020 22:11
Para: Angela Vergara Sanchez <dam45@perucompras.gob.pe>

1 archivos adjuntos (335 KB)
TEST REPORT 721654842.pdf

Dear Sir/Madam,

Thanks a lot for your inquiry.

After internal checking, the attached test report you sent to us has been modified and we could not find this test report in our system. So, this is a **FAKE** report.

Thanks once more.

Kind regards,
Tang, Wenjing

PS:FHB
Phone: +86 21 6037 6393
Fax: +86 21 6037 6345
Email address: Wenjing.Tang@tuv sud.com
<http://www.tuv sud.cn>

智慧重启
TUV南德助您在疫情后快速恢复运营 [了解更多详情](#)

Business address
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co.,Ltd
No. 1999 Du Hui Road, Minhang District
Shanghai 201108



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

17. Conforme a lo ya evidenciado, resulta pertinente señalar que, para determinar la falsedad de un documento, este Tribunal ha sostenido en reiterados y uniformes pronunciamientos emitidos, que resulta relevante valorar la declaración efectuada por el supuesto órgano o agente emisor del documento cuestionado, manifestando no haberlo expedido, no haberlo firmado o haberlo efectuado en condiciones distintas a las expresadas en el documento objeto de análisis.

En este punto, cabe señalar que el Proveedor se presentó a este procedimiento administrativo sancionador y presentó sus descargos, mediante el cual señaló que la respuesta brindada por el emisor del documento no es categórica en manifestar que no emitió el reporte o informe; no obstante, en relación a ello, contrariamente a lo manifestado por el Proveedor, este Colegiado precisa que, el emisor del documento cuestionado si ha sido enfático en señalar que el documento cuestionado “(…) is a fake report”, toda vez que agrega en el mismo correo electrónico que dicho documento no se encuentra en su sistema.

18. Estando a lo expuesto, se desprende claramente que el documento cuestionado, presentado por el Proveedor como parte de las acciones de las acciones de fiscalización posterior efectuada por la entidad es falso, por lo tanto, en el presente caso, se tiene por configurada la infracción prevista en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley.
19. De otro lado, respecto a la presunta presentación de información inexacta, debe tenerse en cuenta que aquella supone un contenido que no es concordante o congruente con la realidad, lo que constituye una forma de falseamiento de ésta. Por tanto, en el caso en concreto, conforme a los fundamentos antes expuestos, este Colegiado advierte que el TEST REPORT N° 721654842 Physical & Microbiological Test de fecha 17 de junio de 2019, realizado por el Organismo Certificador TUV-SUD CHINA contiene información que no es concordante con la realidad.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

20. En consecuencia, se encuentra acreditada la comisión de las infracciones consistentes en presentar documentación falsa e información inexacta, contempladas en los literales j) e i) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley; correspondiente al documento detallado en el numeral 1) del fundamento 8.

Respecto de la supuesta información inexacta, del documento descrito en los numeral 8 del fundamento 8:

21. En el presente procedimiento administrativo sancionador se cuestiona la traducción del documento establecido en el numeral 1 del fundamento 8, cuya falsedad e inexactitud se encuentra acreditada.

A continuación, se visualiza el documento bajo análisis:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842 (Folios 21 a 32 PDF).

Folio N° 21

Folio N° 22

COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ
Creado por Ley N° 26684

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora colegiada certificada
Inglés, Francés, Español
77, Carada 156 Urb. Huacullay - Comas
Cel: 981076412
Correo electrónico: melisac21@gmail.com

TRADUCCIÓN CERTIFICADA
TC N° 0149 - 2020

INFORME DE PRUEBA
MASCARILLAS FACIALES CON TIRAS

Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

N° 0432776

Valor: 2.50 Soles

VER ONLINE EN: www.tce.gob.pe

MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020

N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO)
Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019

TEMA: Prueba Física y Microbiológica

LOCACION DE PRUEBA: TUV SUD CHINA
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
B-3/4, No.1999 Da Hai Road, Minhang District
Shanghai 201108, P.R. China

NOMBRE DEL CLIENTE: JIAXING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD

DIRECCION DEL CLIENTE: 10 FLOOR, FIRST BUILDING OF SCIENCE & TECHNOLOGY CENTER, NO.1539 CHENGNAN ROAD 314001, JIAXING, CHINA

PERIODO DE PRUEBA: 27-Mayo-2019 - 16-Junio-2019

Preparado Por: (Bella Xu)
Redactor de informes

Autorizado Por: (Leo Liu) - SELLO
Firmante autorizado

*Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849*

Laboratorio Microbiológico/Químico
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
10-3/4, No.1999 Da Hai Road, Minhang District
Shanghai
201108
P.R. China

Teléfono: +86 (21) 6037 6357
Fax: +86 (21) 6037 6345
Email: tools@tuv.sud.cn
Página web: www.tuv-sud.com

Oficina Central: TUV SUD
Prueba y Certificación (CERNA)
Co., Ltd. No.151 Hong Teng Road
Shanghai
200 670 P.R. China
(8,000)



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 23



MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora Colegiada Certificada

FOLIO N° 0023

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020

N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO)
Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019

INFORME DE PRUEBA

Descripción de la muestra: MASCARILLA FACIAL TIPO I
Cantidad de la muestra: 60 piezas
Número de lote / Código de lote: 20190524
Especificación: /
Tamaño: 17.9 *9.5 cm-3P
Tipo de mascar: Tipo I
Nombre de la marca: /
Observación: La información anterior fue proporcionada por el solicitante.

No.	Elemento de Prueba	Estándar de prueba	Conclusión
1	Prueba de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)	EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo B	Aprobado
2	Prueba de Presión Diferencial	EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo C	Aprobado
3	Prueba de Limpieza Microbiana	EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo D	Aprobado

Nota: Aprobado cumplir con los requisitos del cliente;
Desaprobado: No cumplir con los requisitos de cliente;
= Sin comentarios;
N.D. = No detectado.

Foto de la muestra (FOTO)

Laboratorio Microbiológico/Qualico
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
114,
B-314, No. 1999 Da Hai Road, Minhang District
Shanghai
201166
P.R. China

Teléfono: +86 (21) 6037 6367
Fax: +86 (21) 6037 6345
Email: fsc@tuv-sud.com.cn
Página web: www.tuv-sud.com

Oficina Central: TUV SUD
Prueba y Certificación (CHINA)
Co., Ltd. No.1511 Hong Tong Road
Shanghai
200 070 P.R. China
(LOGO)

Folio N° 24



MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora Colegiada Certificada

EXP. N° 0023

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020

N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO)
Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019

Resultados

No.	Elemento de Prueba	Resultados de Prueba
1	Prueba de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)	Espécimen 1 #: 96.7% Especimen 2 #: 96.8% Especimen 3 #: 97.3% Especimen 4 #: 96.7% Especimen 5 #: 97.5%
2	Prueba de Presión Diferencial	31.2 Pa/cm ²
3	Prueba de Limpieza Microbiana	Espécimen 1 #: <1 CFU/g Especimen 2 #: <1 CFU/g Especimen 3 #: <1 CFU/g Especimen 4 #: <1 CFU/g Especimen 5 #: <1 CFU/g

Prueba de Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)

1. Propósito

Para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de la mascar

2. Descripción de la muestra fue recepcionado pro el cliente

Descripción de la muestra: MASCARILLA FACIAL TIPO I
Especificación: /
Número de lote: 20190524
Fecha de recepción de la muestra: 2019-05-27

3. Método de prueba

EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo B

Laboratorio Microbiológico/Qualico
TUV SUD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.
114,
B-314, No. 1999 Da Hai Road, Minhang District
Shanghai
201166
P.R. China

Teléfono: +86 (21) 6037 6367
Fax: +86 (21) 6037 6345
Email: fsc@tuv-sud.com.cn
Página web: www.tuv-sud.com

Oficina Central: TUV SUD
Prueba y Certificación (CHINA)
Co., Ltd. No.1511 Hong Tong Road
Shanghai
200 070 P.R. China
(LOGO)



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 25	Folio N° 26
 <p>MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA CTP N.° 0849 Traductora Colegiada Certificada</p> <p>TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020</p> <p>N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO) Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019</p> <p>4. Aparatos y materiales</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Staphylococcus aureus ATCC 6538 4.2 Agua de peptona 4.3 Triptico de caldo de soja (TSB) 4.4 Triptico de soja agar (TSA) 4.5 Aparato de prueba para eficiencia de filtración bacteriana 4.6 Muestreador de Anderson de partículas viables de seis etapas 4.7 Medidores de flujo <p>5. Espécimen de prueba</p> <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Según lo solicitado por el cliente, tome un total de 5 muestras de prueba. 5.2 Antes de la prueba, acondicione todas las muestras de prueba durante un mínimo de 4 h por (21+-5) °C y (85+-5%) % de humedad relativa. <p>6. Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> 6.1 Preparación del desafío bacteriano: Diluir el cultivo en agua de peptona para lograr una concentración de aproximadamente 5 x 10 CFU/mL. 6.2 Ajuste de tasa de flujo a través de la muestra de Anderson a 28.3 L/min 6.3 Envíe el desafío al nebulizador con una bomba de jeringa. Purga y nebulizador de burbujas de aire. 6.4 Realice una corrida de control positivo sin una muestra de prueba para determinar el número de partículas viables de aerosol que se están generando. El tamaño medio de partícula de aerosol también se calculará para partir de los resultados de estas placas de control positivo. 6.4.1 Inicie el desafío de aerosol encendiendo, la presión del aire y la bomba conectada al nebulizador. Inmediatamente comience a tomar muestras del aerosol usando el muestreador Anderson 6.4.2 Mida la suspensión de desafío para que se entregue al nebulizador durante 1 minuto 6.4.3 Mida la presión del aire y el muestreador Anderson para que se ejecuten durante 2 minutos 6.4.4 Al concluir el análisis del control positivo, retire las placas del muestreador Anderson. 6.5 Coloque nuevas placas de agar en el muestreador Anderson y sujete la muestra de prueba en la parte superior del muestreador Anderson con el interior de la muestra mirando hacia el desafío bacteriano (área de prueba: 77 cm) <p>Melisa B. Calderón Luna CTP N° 0849</p>	 <p>MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA CTP N.° 0849 Traductora Colegiada Certificada</p> <p>TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020</p> <p>N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO) Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019</p> <ol style="list-style-type: none"> 6.6 Repita el procedimiento de desafío con cada muestra de prueba. 6.7 Repita un análisis de control negativo recogiendo una muestra de aire de 2 minutos 6.8 Repita un análisis de control negativo recogiendo una muestra de aire de 2 minutos de la cámara de aerosol. No se debe bombear ningún desafío bacteriano al nebulizador durante la recolección del control negativo. 6.9 Incubar placas de agar a (37+-2) °C durante (20 a 52) h. 6.10 Cuenta cada una de las seis placas de etapa del muestreador de Anderson. <p>7. Calculo</p> <p>Calculo total del recuento de cada una de las seis placas para muestra de ensayo y control positivo, según lo especificado por el fabricante del muestreador Anderson. Los porcentajes de eficiencia de filtración se calcula de la siguiente manera:</p> $BFE = (C-T) / C \times 100$ <p>T es el recuento total en placa para la muestra de prueba C es la medida de los recuentos totales en placa para dos controles positivos</p> <p>Melisa B. Calderón Luna CTP N° 0849</p>
Folio N° 27	Folio N° 28



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

 <p style="text-align: center;">MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA CTP N.° 0849 Traductora Colegiada Certificada</p> <p style="text-align: center;">TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020</p> <p>N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO) Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019</p> <p>8. Resultados de la prueba *</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Control positivo (A)</th> <th>Control positivo (B)</th> <th>Control negativo</th> <th>Espécimen #1</th> <th>Espécimen #2</th> <th>Espécimen #3</th> <th>Espécimen #4</th> <th>Espécimen #5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>18</td><td>37</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>2</td><td>35</td><td>66</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr> <tr><td>3</td><td>74</td><td>60</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td></tr> <tr><td>4</td><td>109</td><td>112</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>1376</td><td>1308</td><td>0</td><td>6</td><td>22</td><td>19</td><td>17</td><td>17</td></tr> <tr><td>6</td><td>358</td><td>634</td><td>0</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>7</td></tr> <tr><td>Total (T), CFU</td><td>1970</td><td>2217</td><td><1</td><td>20</td><td>34</td><td>31</td><td>26</td><td>31</td></tr> <tr><td>Promedio (C), CFU</td><td colspan="2">2.1 x 10⁵</td><td colspan="6"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="2">=(PA+PB)/2</td><td colspan="6"></td></tr> <tr><td>BFE %</td><td colspan="2"></td><td>96.7</td><td>96.8</td><td>97.3</td><td>96.7</td><td>97.5</td><td></td></tr> <tr><td>Conclusión</td><td colspan="2"></td><td colspan="6" style="text-align: center;">≥95</td></tr> <tr><td>Comentarios</td><td colspan="8">P es el valor de los correspondientes recuentos de partículas corregidos según lo especificado por el fabricante del impactador en cascada. T es el total del valor de P para la prueba de espécimen C es la medida del valor P total de los dos controles positivos</td></tr> </tbody> </table>		Control positivo (A)	Control positivo (B)	Control negativo	Espécimen #1	Espécimen #2	Espécimen #3	Espécimen #4	Espécimen #5	1	18	37	0	6	0	5	0	1	2	35	66	0	0	1	1	1	0	3	74	60	0	0	6	3	3	6	4	109	112	0	0	0	0	0	0	5	1376	1308	0	6	22	19	17	17	6	358	634	0	8	5	3	5	7	Total (T), CFU	1970	2217	<1	20	34	31	26	31	Promedio (C), CFU	2.1 x 10 ⁵									=(PA+PB)/2								BFE %			96.7	96.8	97.3	96.7	97.5		Conclusión			≥95						Comentarios	P es el valor de los correspondientes recuentos de partículas corregidos según lo especificado por el fabricante del impactador en cascada. T es el total del valor de P para la prueba de espécimen C es la medida del valor P total de los dos controles positivos								 <p style="text-align: center;">MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA CTP N.° 0849 Traductora Colegiada Certificada</p> <p style="text-align: center;">TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020</p> <p>N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO) Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019</p> <p style="text-align: center;">Prueba de Presión Diferencial</p> <p>1. Propósito El propósito de la prueba fue medir la presión diferencial de las mascararas</p> <p>2. Descripción de la muestra fue entregada por el cliente Descripción de la muestra: MASCARILLA FACIAL TIPO I Especificación: / Numero de lote: .20190524 Fecha de recepción de la muestra: 2019-05-27</p> <p>3. Método de prueba EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo C</p> <p>4. Aparatos y materiales Instrumento de prueba de presión diferente</p> <p>5. Especimen de prueba 5.1 La muestra de ensayo es una máscara completa o debe cortarse de la máscara. Cada muestra debe poder proporcionar 5 áreas de pruebas circulares diferentes de 2.5 cm de diámetro. 5.2 Antes de la prueba, acondicione todas las muestras de prueba durante un mínimo de 4 h por (21± 5) °C y (85 ± 5%) % de humedad relativa.</p> <p>6. Procedimiento 6.1 Sin una muestra en su lugar, el soporte está cerrado y el manómetro diferencial se pone a cero. La bomba se pone en marcha y el flujo de aire se ajusta a 8L/min. 6.2 La muestra penetrada se coloca a través del orificio y se sujeta en su lugar para minimizar las fugas de aire. 6.3 Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área probada de la muestra debe estar perfectamente alineada y a lo largo del flujo de aire. 6.4 La presión diferencial se lee directamente. 6.5 El procedimiento descrito en los pasos 6.1-6.4 se lleva a cabo en 5 áreas diferentes de la máscara y la lectura promediada.</p>
	Control positivo (A)	Control positivo (B)	Control negativo	Espécimen #1	Espécimen #2	Espécimen #3	Espécimen #4	Espécimen #5																																																																																																														
1	18	37	0	6	0	5	0	1																																																																																																														
2	35	66	0	0	1	1	1	0																																																																																																														
3	74	60	0	0	6	3	3	6																																																																																																														
4	109	112	0	0	0	0	0	0																																																																																																														
5	1376	1308	0	6	22	19	17	17																																																																																																														
6	358	634	0	8	5	3	5	7																																																																																																														
Total (T), CFU	1970	2217	<1	20	34	31	26	31																																																																																																														
Promedio (C), CFU	2.1 x 10 ⁵																																																																																																																					
	=(PA+PB)/2																																																																																																																					
BFE %			96.7	96.8	97.3	96.7	97.5																																																																																																															
Conclusión			≥95																																																																																																																			
Comentarios	P es el valor de los correspondientes recuentos de partículas corregidos según lo especificado por el fabricante del impactador en cascada. T es el total del valor de P para la prueba de espécimen C es la medida del valor P total de los dos controles positivos																																																																																																																					



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 29



MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020

N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO)
Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019

Resultados:

Espécimen	Resultado de la prueba* (Pa/ cm ²)	Promedio (Pa/ cm ²)	Requisitos	Conclusión
#1	31.6	31.2	<40	Aprobado
#2	32.3			
#3	34.3			
#4	30.5			
#5	27.3			

Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° 0029

Folio N° 30



MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA
CTP N.° 0849
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020

N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO)
Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019

Prueba de Limpieza Microbiana

1. Propósito

El propósito de la prueba fue medir la limpieza microbiana de la mascarilla.

2. Descripción de la muestra fue entregada por el cliente

Descripción de la muestra: MASCARILLA FACIAL TIPO I
Especificación: /
Número de lote: 20190524
Fecha de recepción de la muestra: 2019-05-27

3. Método de prueba

Según EN ISO 1137-1:2018 para determinar la limpieza microbiana del material de la mascarilla y referirse al producto como se describe en EN 14683:2014+AC:2014 (E) Anexo D.

4. Aparatos y materiales

- 4.1 Agitador orbital
- 4.2 0.45 filtro
- 4.3 Triptico de soja agar (TSA)
- 4.4 Agar Sabouraud dextrosa (SDA) con cloranfenicol
- 4.5 Formula de extracción líquida: 1 g/L peptona, 5 g/L NaCl y 2 g /L interpolación 20.
- 4.6 Aparato de extracción

5. Espécimen de prueba

- 5.1 Según lo solicitado por el cliente, tome un total de 5 mascarillas simples
- 5.2 La muestra de la mascarilla para la prueba se proporcione en el embalaje primario original.
- 5.3 Condición de (18 a 26) y (45 a 65 %) humedad relativa durante la prueba.

6. Procedimiento

- 6.1 Se selecciona cinco muestras de prueba de las marcas superiores, inferior y 3 elegidas al azar.
- 6.2 La mascarilla se retira asépticamente del embalaje y se coloca en una botella estéril de 500 ml que contiene 300 ml de líquido de extracción
- 6.3 La botella se coloca en un agitador orbital y se agita durante 5 min a 250 rpm.
- 6.4 Después de extraer 100 ml del líquido de extracción se filtra a través de un filtro de 0.45 um y se deposita en una placa TSA para el recuento microbiano aeróbico viable total. Otra alícuota de



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Folio N° 31		Folio N° 32																												
 <p>MELISA BRENDA CALDERÓN LUNA CTP N.° 0849 Traductora Colegiada Certificada</p> <p>TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 00149-2020</p> <p>N° Reporte de Prueba: 721654842 (LOGO) Fecha de Reporte: 17 Junio del 2019</p> <p>100 ml del mismo líquido de extracción se filtra de la misma manera y el filtro se coloca en placa SDA para la numeración de hongos. 6.5 Las placas se incuban durante 3 días a 30° C y 7 días por (20 A 25) °C para las placas TSA y SDA respectivamente. 6.6 Calcular las colonias de cada placa de agar.</p> <p>7. Cálculo</p> <p>Para cada muestra de prueba, calcule la limpieza microbiana seguida contando las colonias totales de las placas TSA y SDA.</p> <p>Resultados *</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Espécimen</th> <th>Colonias de la placa TSA</th> <th>Colonias de la placa SDA</th> <th>Limpieza microbiana</th> <th>Requisitos</th> <th>Conclusión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><1</td> <td rowspan="5">De acuerdo EN ISO 1137-1:2018 para limpieza microbiana de prueba CFU /g.</td> <td rowspan="5">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><1</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: 1* Indica que esta prueba fue realizada por un laboratorio externo evaluado como competente 2. Este informe es solo para uso interno como investigación científica interna, educación, control de calidad, productos R& D.</p> <p>Fin del reporte de prueba</p>		Espécimen	Colonias de la placa TSA	Colonias de la placa SDA	Limpieza microbiana	Requisitos	Conclusión	#1	0	0	<1	De acuerdo EN ISO 1137-1:2018 para limpieza microbiana de prueba CFU /g.	Aprobado	#2	0	0	<1	#3	0	0	<1	#4	0	0	<1	#5	0	0	<1	<p>Tribunal de Contrataciones del Estado EXP. N° 0031 FOLIO N°</p> <p>La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribo, declara que la presente Traducción Certificada, que consta en <u>10</u> página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma <u>inglés</u> que se ha leído a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original. Firmado en Lima, a los <u>26</u> días del mes de <u>octubre</u> de <u>2022</u></p>  <p>Melisa B. Calderón Luna CTP N° 0849</p>
Espécimen	Colonias de la placa TSA	Colonias de la placa SDA	Limpieza microbiana	Requisitos	Conclusión																									
#1	0	0	<1	De acuerdo EN ISO 1137-1:2018 para limpieza microbiana de prueba CFU /g.	Aprobado																									
#2	0	0	<1																											
#3	0	0	<1																											
#4	0	0	<1																											
#5	0	0	<1																											

- Al respecto, corresponde determinar si es que se ha configurado el supuesto de información inexacta contenida en el Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842, que comprende a aquellas manifestaciones o declaraciones proporcionadas por los administrados que contengan datos discordantes con la realidad y que, por ende, no se ajusten a la verdad.
- Así, de acuerdo a lo antes expuesto en párrafos anteriores, se ha determinado que el documento denominado "TEST REPORT N° 721654842 Physical & Microbiological Test



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

del 17 de junio de 2019”; es falso y contiene información inexacta; en ese sentido, de la literalidad de la Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842 (documento objeto de análisis), se hace referencia al contenido técnico del material de Protección de Salud ofertado por el Proveedor, en ese sentido, al contener declaraciones que contienen datos discordantes con la realidad y que, por ende, no se ajusten a la verdad, se concluye que es un documento inexacto.

24. Por lo tanto, en el caso objeto de análisis del presente acápite, **se aprecia la configuración de la infracción contemplada en el literal i) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley, correspondiente al documento detallado en el numeral 8 del fundamento 8.**

Respecto de la supuesta falsedad o adulteración y/o con información inexacta, de los documentos descritos en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del fundamento 8:

25. En el presente procedimiento administrativo sancionador se cuestiona los Reports Numbers: SDWH-M202000174-1, SDWH-M202000174-2, SDWH-M202000174-3, SDWH-M202000173-1, SDWH-M202000173-2 y SDWH-M202000173-3, realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University.

A continuación, se visualizan parcialmente los documentos bajo análisis:

Folio 52

Folio 60

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° 145
FOLIO N° 0052

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N°
FOLIO N° 0060



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

**Sanitation & Environment Technology Institute,
Soochow University,
Final Report**

Report Number: SDWH-M202000174-1

**In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask
using ISO 10993-5:2009 Test Method
MTT Method
MEM with 10%FBS extract**

Sponsor: JIAXING ULIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO. LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chenguan Road, Jiaxing, China



Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
No. 1539 Chenguan Road, Jiaxing, China

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No: SDWH-M202000174-1(E)

9.6 Results of the Cell Viability

Table2 Results of the Cell Viability

Group	$\bar{x} \pm s$	Viability%
Blank control	1.313±0.085	100.0%
Negative control	1.284±0.099	97.7%
Positive control	0.014±0.002	1.1%
100% test article extract	0.952±0.041	72.5%
75% test article extract	0.978±0.059	74.5%
50% test article extract	0.993±0.050	75.6%
25% test article extract	1.071±0.063	81.5%

9.7 Statistical Method

Mean±standard deviation ($\bar{x} \pm s$)
The cell cytotoxicity ratio = $\frac{(\bar{O}_{575} - \bar{O}_{625})}{(\bar{O}_{575} - \bar{O}_{625})}$ of test(or positive and negative) article group/
 $(\bar{O}_{575} - \bar{O}_{625})$ of blank control group×100%.

9.8 Evaluation Criteria

The 50 % extract of the test article should have at least the same or a higher viability than the 100 % extract; otherwise the test should be repeated.

The lower the Viab.% value, the higher the cytotoxic potential of the test article is.

If viability is reduced to < 70 % of the blank, it has a cytotoxic potential.

The Viab.% of the 100% extract of the test article is the final result.

9.9 Conclusion

Under the conditions of this study, the test article Surgical Face Masks extract did not show potential toxicity to L-929 cells.

10.0 Record Storage

All raw data pertaining to this study and a copy of the final report are retained in designated SDWH archive.

11.0 Confidentiality Agreement

Statements of confidentiality were as agreed upon prior to study initiation.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Report Number: SDWH-M202000173-3 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 160 al 168 PDF).

Folio 160

Folio 168



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

**Sanitation & Environment Technology Institute,
Soochow University,
Final Report**

Report Number: SDWH-M202000173-3

Skin Irritation Test of Surgical Face Masks
using ISO 10993-10:2010 Test Methods
Topical Application Directly

Sponsor: JJAXING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chengzhan Road, Jiaxing, China



Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
Address: 100 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China
Website: www.szstic.com E-mail: szstic@szstic.com
Dhcc: 136 512 6389038 Fax: 400 107 8528

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N°
FOLO N° 0168

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No.: SDWH-M202000173-3(E)

Table 2 Dermal Observations

Rabbit No	Group	Interval (hours)				
		1	24	48	72	
1	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
2	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
3	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0

Table 3 Positive control

Rabbit No	Group	Interval (hours)				
		1	24	48	72	
1	Positive control	Erythema	1.5	3.0	3.5	4.0
		Oedema	1.0	2.0	2.0	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
2	Positive control	Erythema	2.0	3.5	3.5	3.5
		Oedema	1.5	3.0	2.5	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
3	Positive control	Erythema	2.0	3.5	3.5	4.0
		Oedema	1.5	2.5	2.0	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0

Note: Positive control performed once every six months, the positive irritation index was 5.8; see SDWH-M202000173-1.



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

Tribunal de Contrataciones
del Estado
EXP. N°
FOUO N° 0086

**Sanitation & Environment Technology Institute,
Soochow University,
Final Report**

Report Number: SDWH-M202000174-2

Skin Sensitization Test of
Surgical Face Masks
using ISO 10993-10:2010 Test Methods
Guinea Pig Maximization Test
0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Sponsor: JHAXING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chengnan
Road, Jiaxing, China

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
Tel: 0512-65880038 Fax: 0512-65880034 Email: sudaweituan@suda.edu.cn PC: 215123
Add: No.199 Ren'ai Road, Suzhou Industrial Park, China http://yxbfzb.suda.edu.cn
Page 1 of 12

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No.: SDWH-M202000174-2(E)

Table 5 Weigh change and Clinical observation of Positive Group

Group	Animal Number	Weight (g)		Clinical observation except dermal reactions
		Before injection	After experiment	
Positive Group	1	311	385	Normal
	2	342	409	Normal
	3	325	389	Normal
	4	318	380	Normal
	5	306	377	Normal
Negative control	6	317	402	Normal
	7	322	410	Normal
	8	320	405	Normal
	9	316	398	Normal
	10	333	421	Normal

Note: The data of positive control come from SDWH-M201500172-1 (Completed Date: 2020-06-15)



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

EXP. N° 0098
FOLIO N°



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University, Final Report

Report Number: SDWH-M202000174-3

Skin Irritation Test of Surgical Face Masks
using ISO 10993-10:2010 Test Methods
Topical Application Directly

Sponsor: JIAXING ULIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chengnan Road, Jiaxing, China



Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
Address: 199 Huan-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215123, P. R. China
Website: www.seitqc.com Email: seit@pub.utel.com
Direct: +86-512-85850438 Fax: +86-512-85850438

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° 0106
FOLIO N°

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No.: SDWH-M202000174-3(E)

Table 2 Dermal Observations

Rabbit No	Group	Interval (hours)				
		1	24	48	72	
1	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
2	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
3	Test Article	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0

Table 3 Positive control

Rabbit No	Group	Interval (hours)				
		1	24	48	72	
1	Positive control	Erythema	1.5	3.0	3.5	4.0
		Oedema	1.0	2.0	2.0	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
2	Positive control	Erythema	2.0	3.5	3.5	3.5
		Oedema	1.5	3.0	2.5	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0
3	Positive control	Erythema	2.0	3.5	3.5	4.0
		Oedema	1.5	2.5	2.0	1.5
	Negative Control	Erythema	0	0	0	0
		Oedema	0	0	0	0

Note: Positive control performed once every six months, the positive irritation index was 5.8; see SDWH-M202000174-1.

Report Number: SDWH-M202000173-1 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University (Folios 140 al 148 PDF)

Folio 140

Folio 148



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2



180015144061




中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

**Sanitation & Environment Technology Institute,
Soochow University,
Final Report**

Report Number: SDWH-M202000173-1

**In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask
using ISO 10993-5:2009 Test Method
MTT Method
MEM with 10%FBS extract**

Sponsor: JIAXING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO.,LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chengnan Road, Jiaxing, China



Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University

Address: 199 Ren-Ai Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215127, P. R. China

Website: www.sandtech.com E-mail: info@sandtech.com

Direct: +86 512 65889938 Fax: 400 107 8828

Tribunal de Contrataciones del Estado

EXP. N° 42

FOLIO N° 0148

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No.: SDWH-M202000173-1 (E)

9.6 Results of the Cell Viability

Table2 Results of the Cell Viability

Group	$\bar{x} \pm s$	Viability%
Blank control	1.313±0.085	100.0%
Negative control	1.284±0.099	97.7%
Positive control	0.014±0.002	1.1%
100% test article extract	0.952±0.041	72.5%
75% test article extract	0.978±0.059	74.5%
50% test article extract	0.993±0.050	75.6%
25% test article extract	1.071±0.063	81.5%

9.7 Statistical Method

Mean±standard deviation ($\bar{x} \pm s$)

The cell cytotoxicity ratio = $\frac{OD_{578}-OD_{630}}{OD_{578}-OD_{630}}$ of test(or positive and negative)article group/ $\frac{OD_{578}-OD_{630}}{OD_{578}-OD_{630}}$ of blank control group×100%.

9.8 Evaluation Criteria

The 50 % extract of the test article should have at least the same or a higher viability than the 100 % extract; otherwise the test should be repeated.

The lower the Viab.% value, the higher the cytotoxic potential of the test article is.

If viability is reduced to < 70 % of the blank, it has a cytotoxic potential.

The Viab.% of the 100% extract of the test article is the final result.

9.9 Conclusion

Under the conditions of this study, the test article Surgical Face Masks extract did not show potential toxicity to L-929 cells.

10.0 Record Storage

All raw data pertaining to this study and a copy of the final report are retained in designated SDWH archive.

11.0 Confidentiality Agreement

Statements of confidentiality were as agreed upon prior to study initiation.

Page 8 of 8

Report Number: Informe SDWHM202000173-2 realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University (Folios 183 al 194 PDF)

Folio 183

Folio 194



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2854

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University, Final Report

Report Number: SDWH-M202000173-2

Skin Sensitization Test of
Surgical Face Masks
using ISO 10993-10:2010 Test Methods
Guinea Pig Maximization Test
0.9% Sodium Chloride Injection Extract

Sponsor: JIA XING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Address: 10 Floor, First Building Of Science & Technology, NO.1539 Chengnan Road, Jiaxing, China

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
Tel: 0512-65880038 Fax: 0512-65880034 Email: sudawei@swda.edu.cn PC: 215123
Add: No.199 Ren'ai Road, Suzhou Industrial Park, China http://yxzfz.swda.edu.cn
Page 1 of 12

Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N°
FOLIO N° 0194

Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University Report No.: SDWH-M202000173-2(E)

Table 5 Weigh change and Clinical observation of Positive Group

Group	Animal Number	Weight (g)		Clinical observation except dermal reactions
		Before injection	After experiment	
Positive Group	1	311	385	Normal
	2	342	409	Normal
	3	325	389	Normal
	4	318	380	Normal
	5	306	377	Normal
Negative control	6	317	402	Normal
	7	322	410	Normal
	8	320	405	Normal
	9	316	398	Normal
	10	333	421	Normal

Note: The data of positive control come from SDWH-M201500172-1 (Completed Date: 2020-06-15)

26. Ahora bien, fluye de los antecedentes administrativos que con fecha 13 de junio de 2020, el Proveedor efectuó la suscripción automática del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud, iniciando su vigencia en esa misma fecha por el periodo de un (01) año; por lo que, de acuerdo a ello, mediante Oficio N° 002907-2020-PERU COMPRAS-DAM de fecha 15 de octubre de 2020, la Entidad efectuó las acciones de fiscalización posterior para lo cual solicitó al Proveedor el siguiente requerimiento de información:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

OFICIO N° 002907-2020-PERÚ COMPRAS-DAM

Señor(a):
CAROLA TANIA TERREROS RICAPA
GERENTE GENERAL
LABORATORIO CEMEDIC S.A.C
Av. Portada Del Sol Nro. 300 URB. ZARATE
SAN JUAN DE LURIGANCHO

Presente. -

Asunto : Solicitud de información técnica complementaria del Acuerdo Marco IM-CE- 2020-4

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al asunto del rubro, en su condición de representante de la marca **TRILABS**, acreditada para la incorporación de Fichas-producto en el Acuerdo Marco IM-CE-2020-4, Catálogo Electrónico de Materiales de protección de la salud.

En vista de la información presentada en el proceso de implementación del Catálogo Electrónico del Catálogo Electrónico de Materiales de Protección de Salud, y conforme a lo a la facultad de PERÚ COMPRAS para ejercer el derecho de fiscalización posterior, durante el procedimiento de implementación o durante la operatividad de los Catálogos Electrónicos¹.

Asimismo, de las acciones de fiscalización posterior que viene realizando esta Dirección, es necesario que su representada tenga a bien remitir el desarrollo de las pruebas de: Carga biológica, Eficiencia de Filtración Bacteriana, Presión diferencial y Seguridad biológica (Citotoxicidad, sensibilidad e irritabilidad), consignados en el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, remitido como parte de la evaluación técnica de las Fichas-producto, materia de evaluación.

27. En respuesta a lo solicitado, mediante Carta N° MC-0017-2020, de fecha 28 de octubre de 2020 el Proveedor remitió entre otros la siguiente información técnica: Reports Numbers: **SDWH-M202000174-1**, **SDWH-M202000174-2**, **SDWH-M202000174-3**, **SDWH-M202000173-1**, **SDWH-M202000173-2** y **SDWH-M202000173-3**, realizado por el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

28. Luego de ello, la Entidad procedió con evaluación técnica realizando las consultas a los organismos certificadores sobre la vigencia y validez de los documentos técnicos remitidos; por ello, con fecha 16 de diciembre de 2020 la Entidad efectuó la consulta al organismo certificador de los Reports Numbers: SDWH-M202000174-1, SDWH-M202000174-2, SDWH-M202000174-3, SDWH-M202000173-1, SDWH-M202000173-2 y SDWH-M202000173-3, como se aprecia:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

From:Angela Vergara Sanchez <dam45@perucompras.gob.pe>
Send Time:2020年12月17日(星期四) 01:16
To:苏大系统 <sudaweihuan@suda.edu.cn>
Cc:Eberth Sarmiento <elsarinqf@gmail.com>
Subject:RV: Consultation about Test Reports

Dear Sir/Madam

I am writing with regards to the Test Reports detailed in the table below, which I hope you can help me with, in order to confirm their genuinity and validity.

You will find the documents attached to this email.

Title	Report Number
In vitro cytotoxicity test of surgical Face mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000174-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000174-2
Skin Irritation Test of Surgical Face Masks using ISO 10993-10:2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000174-3
In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000173-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000173-3
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000173-2

EXP. N°
FOLIO N° 02

Thank you in advance.

Best regards
Vergara

Evite imprimir el correo, como medida de ecoeficiencia, a fin de preservar nuestros recursos naturales.
AVISO DE CONFIDENCIALIDAD. La información contenida en este correo es privilegiada, confidencial y solo de interés para el destinatario. La lectura, difusión, distribución o copia de este correo está prohibida. Si usted no es el destinatario legítimo del mismo, por favor repórtelo inmediatamente al remitente del correo y bórralo.

29. En respuesta a lo solicitado, con fecha 4 de febrero de 2021, Medical Device División indicó que no encontraron los informes de prueba en su sistema.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Re: RV: Consultation about Test Reports FOLIO N° 0201

苏大检测 <med@sudatest.com>
Jue 04/02/2021 2:20
Para: Angela Vergara Sanchez <dam45@perucompras.gob.pe>
CC: Eberth Sarmiento <elsarinqf@gmail.com>

Dear All,
We're sorry to tell u that we didn't find these test reports in our system.
Have a good day.
Best Regards.

医疗器械事业部 部门邮箱 Medical Device Division
苏州大学卫生与环境技术研究所 Sanitation & Environment Technology Institute, Soochow University
苏州工业园区仁爱路199号苏州大学304号楼 Building 304, Soochow University, No.199 Ren-ai Road, Suzhou Industrial Park, China
Free: 400 107 8828 Direct: +86 512 6588 0038 (业务 Business) +86 512 6588 0246 (技术 Technical)
报告进度查询, 请登录 sudatest.com 或搜索微信小程序“苏大检测小管家”, 使用合同上的唯一码查询。
电子报告的真伪验证, 请登录 yz.cnca.cn

30. Conforme a lo ya señalado, resulta pertinente señalar que, para determinar la falsedad de un documento, este Tribunal ha sostenido en reiterados y uniformes pronunciamientos emitidos, que resulta relevante valorar la declaración efectuada por el supuesto órgano o agente emisor del documento cuestionado, manifestando no haberlo expedido, no haberlo firmado o haberlo efectuado en condiciones distintas a las expresadas en el documento objeto de análisis; asimismo, respecto a la presunta presentación de información inexacta, debe tenerse en cuenta que aquella supone un contenido que no es concordante o congruente con la realidad, lo que constituye una forma de falseamiento de ésta.
31. En este punto, cabe señalar que el Proveedor se presentó a este procedimiento administrativo sancionador y presentó sus descargos, mediante el cual señaló que la respuesta brindada por el emisor del documento no es categórica en manifestar que no emitió el reporte o informe.

De acuerdo a ello, esta Sala advierte que existe duda razonable sobre la falsedad y/o contenido inexacto de los documentos cuestionados en el presente acápite; por lo



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

que, mediante decreto de fecha 6 de septiembre de 2022, a fin de tener mayores elementos al momento de emitir pronunciamiento respecto al procedimiento administrativo sancionador, se efectuó el siguiente requerimiento de información:

AL ORGANISMO CERTIFICADOR SANITATION & ENVIRONMET TECHNOLOGY INSTITUTE, SOOCHOW UNIVERSITY

Señalar **CLARA Y EXPRESAMENTE** si su representada emitió o no emitió, los reportes que se detallan a continuación; y si es que su contenido, coincide con el que obra en sus archivos.

Title	Report Number
In vitro cytotoxicity test of surgical Face mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000174-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000174-2
Skin Irritation Test of Surgical Face Masks using ISO 10993-10:2010 Test Methods Topical Application Directly	SDWH-M202000174-3
In Vitro Cytotoxicity Test of Surgical Face Mask using ISO 10993-5:2009 Test Method MTT Method MEM with 10% FBS extract	SDWH-M202000173-1
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Topical Application	SDWH-M202000173-3
Directly	
Skin Sensitization Test of Surgical Face mask using ISO 10993-10: 2010 Test Methods Guinea Pig Maximization Test 0.9% Sodium chloride Injection extract	SDWH-M202000173-2

La información requerida deberá ser remitida en el plazo de dos (02) días hábiles, en atención a los plazos perentorios con los que cuenta este Colegiado para resolver el presente procedimiento administrativo



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

sancionador.

32. Sin embargo, hasta la fecha de emisión de la presente Resolución el Organismo Certificador Sanitation & Environmet Technology Institute, Soochow University no ha cumplido pronunciarse sobre lo solicitado.

Teniendo en cuenta ello, cabe recordar que, para establecer la responsabilidad de un administrado, se debe contar con todas las pruebas suficientes para determinar de forma indubitable la comisión de la infracción y la responsabilidad en el supuesto de hecho, a fin que produzca convicción suficiente más allá de la duda razonable.

Para tales efectos, corresponde señalar que el principio de licitud, recogido en el numeral 9 del artículo 248 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, establece el deber de las entidades de presumir que los administrados han actuado apegados a sus deberes mientras no cuenten con evidencia en contrario, la cual debe ser suficiente, lo que significa que, si “en el curso del procedimiento administrativo no se llega a formar la convicción de la ilicitud del acto y de la culpabilidad del administrado, se impone el mandato de absolucón implícito que esta presunción conlleva (in dubio pro reo). En todos los casos de inexistencia de prueba necesaria para destruir la presunción de inocencia, incluyendo la duda razonable, obliga a la absolucón del administrado¹”

33. En el caso concreto y por lo sealado en los fundamentos precedentes, ante la información respecto de la veracidad de los documentos en análisis, corresponde la aplicación del principio de licitud establecido en el numeral 9 del artículo 248 del TUO de la LPAG y, por tanto, por duda razonable, absolver al Proveedor.

Por lo expuesto, considerando la información y documentos que obran en el expediente, los cuales han sido previamente referidos y analizados, este Tribunal

¹ Mor n Urbina, Juan Carlos. Comentarios a la Ley de Procedimiento Administrativo General. 2008. S tima Edición. Gaceta Jurídica S.A.C, p.670



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

determina que, en este extremo, corresponde declarar no ha lugar a la imposición de sanción, de conformidad con el principio de presunción de licitud.

Respecto de la supuesta información inexacta, de los documentos descritos en los numerales 9, 10, 11, 12, 13 y 14 del fundamento 8:

34. En el presente procedimiento administrativo sancionador se cuestiona **las traducciones** de los documentos establecidos en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del fundamento 8.

A continuación, se visualizan parcialmente los documentos bajo análisis:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

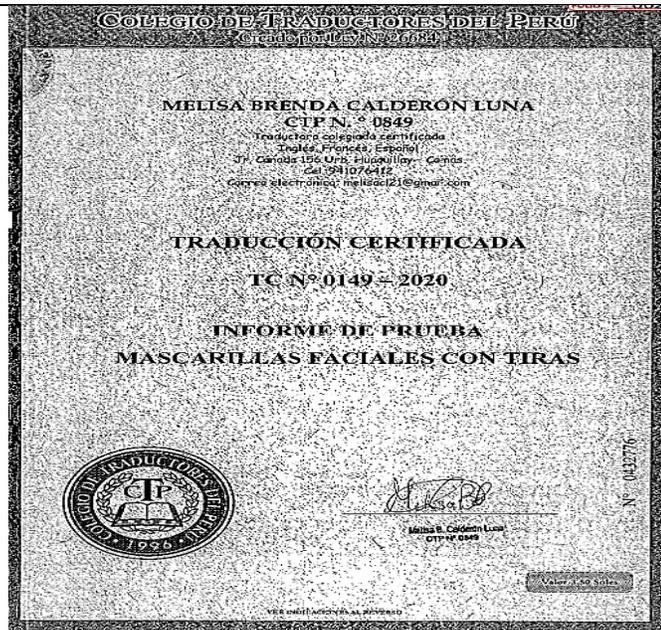
Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada TC N° 0149-2020 - Informe de Prueba Mascarillas Faciales con Tiras - N° Reporte de Prueba 721654842 (Folios 21 a 32 PDF).

Folio N° 21

Folio N° 32



Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° 163
FOLIO N° 0032

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 12 páginas, es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma inglés, que se ha leído a la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción más no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original.
Firmado en Lima, a los 26 días del mes de octubre de 2022.



Melisa B. Calderón Luna
Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

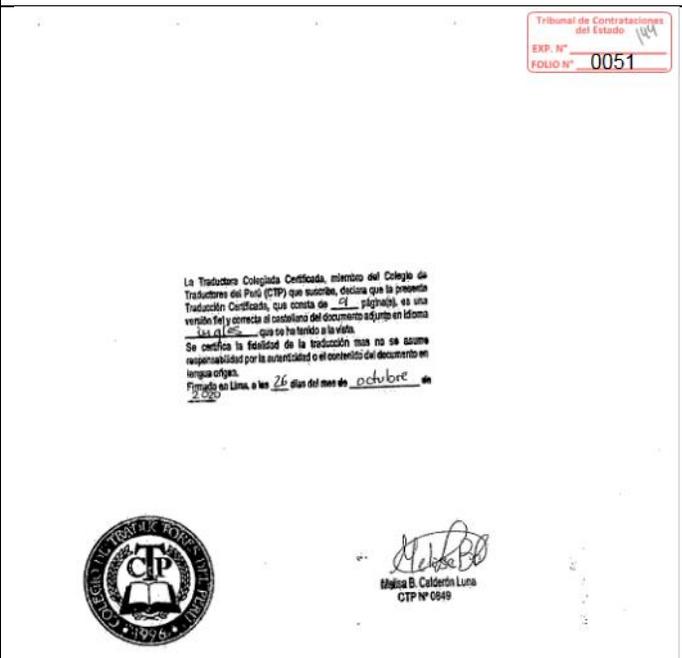
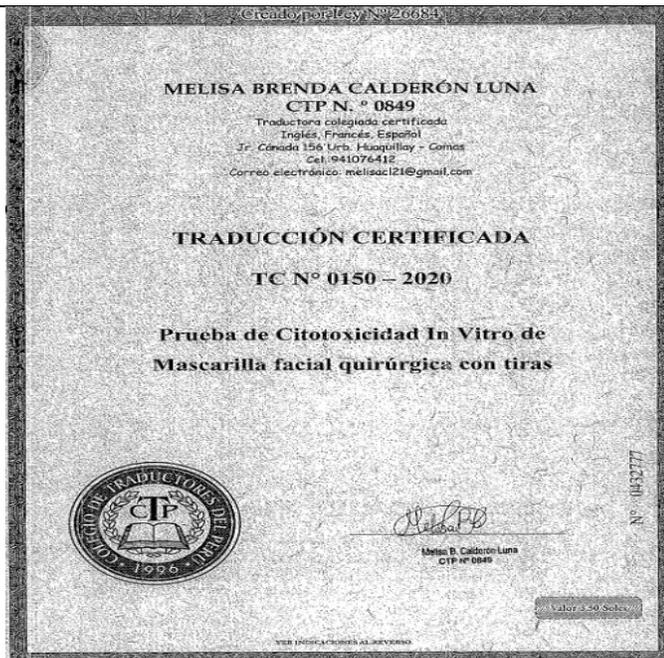
Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0150-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 41 a 51 PDF).

Folio N° 41

Folio N° 51





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

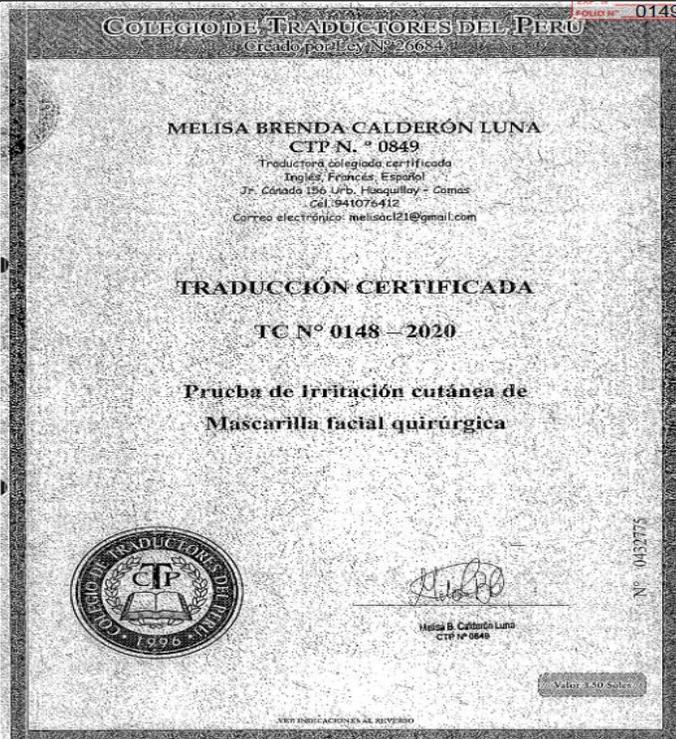
Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0148-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 149 a 159 PDF)

Folio N° 149

Folio N° 159



Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° 0159
FOLIO N° 0159

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 01 página(s), es una verídica fiel y completa reproducción del documento adjunto en idioma español, que se ha tenido a la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en ningún origen.
Firmada en Lima, a los 29 días del mes de octubre de 2022



Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0151-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 61 a 74 PDF).

Folio N° 61

Folio N° 74



La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 12 páginas, es una verificación fiel y correcta al castellano del documento según su idioma original que se ha tenido a la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción, mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original.
Firmado en Lima, a los 26 días del mes de octubre de 2020



Melisa B. Calderón Luna
Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

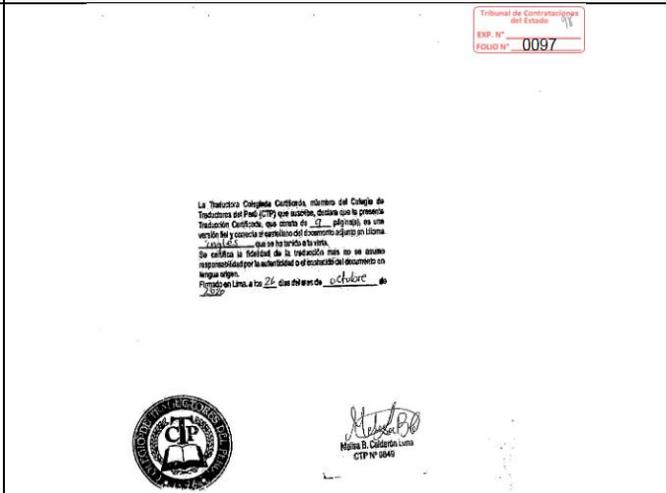
Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0152-2020 - Número de informe: SDWH-M202000174-3 - Prueba de Irritación cutánea de Mascarilla facial quirúrgica con tiras (Folios 87 a 97 PDF).

Folio N° 87

Folio N° 97





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0146-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-1 - Prueba de Citotoxicidad In Vitro de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 129 a 139 PDF).

Folio N° 129

Folio N° 139



Tribunal de Contrataciones del Estado
EXP. N° ...
FOLIO N° ... 0139

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 09 páginas, es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma Inglés, que se ha leído e la vista.
Se certifica la fidelidad de la traducción más no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original.
Firmado en Lima, a los 29 días del mes de octubre de 2020



Melisa B. Calderón Luna
Melisa B. Calderón Luna
CTP N° 0849



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

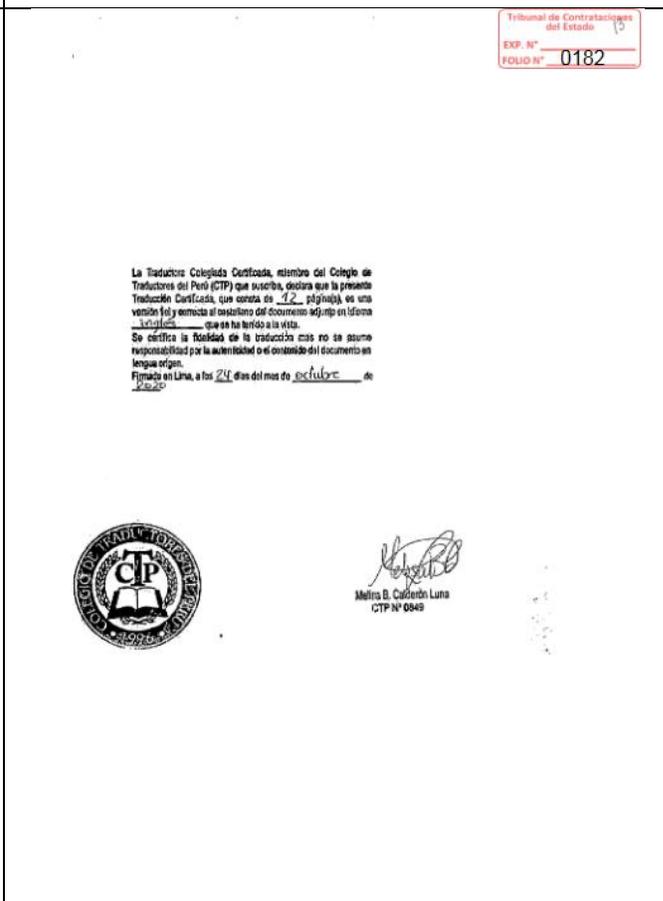
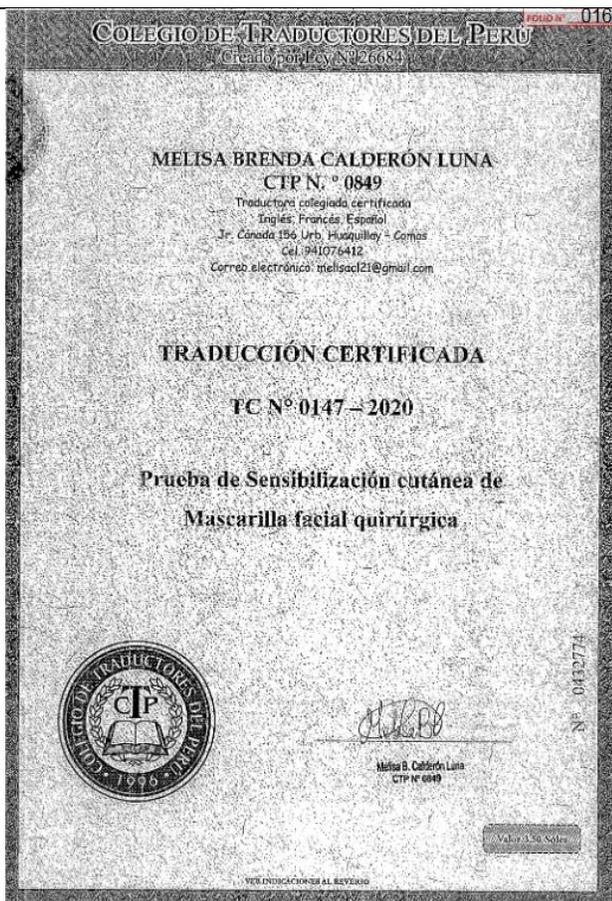
Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

Traducción Certificada N° 0147-2020 - Número de informe: SDWH-M202000173-2 - Prueba de Sensibilización cutánea de Mascarilla facial quirúrgica (Folios 169 a 182 PDF).

Folio N° 169

Folio N° 182



- 35. Al respecto, corresponde determinar si es que se ha configurado el supuesto de información inexacta contenida en los documentos señalados en los numerales 9, 10, 11, 12, 13 y 14 del fundamento 8, lo que comprende a aquellas manifestaciones o



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

declaraciones proporcionadas por los administrados que contengan datos discordantes con la realidad y que, por ende, no se ajusten a la verdad.

36. Así, de acuerdo a lo antes expuesto en párrafos anteriores, no se ha podido determinar que los documentos señalados en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del fundamento 8 sean falsos y contienen información inexacta; por lo tanto, al tratarse de las traducciones de dichos documentos cuestionados, **en virtud a la aplicación del principio de licitud establecido en el numeral 9 del artículo 248 del TUO de la LPAG que establece la duda razonable; corresponde absolver al Proveedor.**
37. Por lo expuesto, considerando la información y documentos que obran en el expediente, los cuales han sido previamente referidos y analizados, este Tribunal determina que, en este extremo, corresponde declarar no ha lugar a la imposición de sanción, de conformidad con el principio de presunción de licitud.

Concurso de infracciones.

38. Sobre este aspecto, a fin de graduar la sanción a imponer al infractor, se debe precisar que, por disposición del artículo 266 del Reglamento, en caso de incurrir en más de una infracción en un procedimiento de selección, como es en el presente caso, o en la ejecución de un mismo contrato, corresponde aplicar al infractor la sanción que resulte mayor.
39. En tal sentido, considerando que en el caso que nos avoca existe concurso de infracciones [pues se ha configurado la infracción de presentación de información inexacta, con inhabilitación temporal no menor de tres (3) meses ni mayor de treinta y seis (36) meses, y de presentar documentación falsa, sancionada con inhabilitación temporal no menor de treinta y seis (36) meses ni mayor de sesenta (60) meses], en cumplimiento del referido artículo; corresponde aplicar al infractor la sanción que resulte mayor, es decir, no menor de treinta y seis (36) meses ni mayor de sesenta



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

(60) meses, sanción que será determinada según los criterios de graduación establecidos en el artículo 264 del Reglamento.

Graduación de la sanción.

40. Bajo el contexto descrito, corresponde determinar la sanción a imponer al Proveedor, conforme a los criterios de graduación establecidos en el artículo 264 del Reglamento:
- a) **Naturaleza de la infracción:** debe tenerse en cuenta que las infracciones por presentar documentación falsa e información inexacta, en las que ha incurrido el Proveedor vulneran los principios de presunción de veracidad e integridad, los cuales deben regir a todos los actos vinculados a las contrataciones públicas; dichos principios, junto a la fe pública, constituyen bienes jurídicos merecedores de protección especial, pues constituyen los pilares de las relaciones suscitadas entre la Administración Pública y los administrados.
 - b) **Ausencia de la intencionalidad del infractor:** de la documentación obrante en el expediente se puede apreciar intención en presentar los documentos falsos e información inexacta a la Entidad, pues la misma fue presentada con la finalidad de atender un requerimiento efectuado por la Entidad, luego de su incorporación al Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud.
 - c) **La inexistencia o grado mínimo de daño causado a la Entidad:** en el caso concreto, con la presentación del documento falso e información inexacta, se creó una falsa apariencia de veracidad y permitió que el Proveedor cuente con vigencia en el Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud.
 - d) **Reconocimiento de la infracción cometida antes de que sea detectada:** debe tenerse en cuenta que, conforme a la documentación obrante en el expediente, no se advierte documento alguno por el cual el Proveedor haya reconocido su responsabilidad en la comisión de las infracciones, antes que fueran detectadas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

- e) **Antecedentes de sanción o sanciones impuestas por el Tribunal:** de la información obrante en la base de datos del RNP, se aprecia que, la fecha, la empresa la empresa **LABORATORIO CEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA con RUC N° 20519365589**, no cuenta con antecedente de sanción administrativa impuesta por el Tribunal.
 - f) **Conducta procesal:** el Proveedor se apersonó y presentó sus descargos en el presente procedimiento administrativo sancionador.
 - g) **La adopción e implementación del modelo de prevención a que se refiere el numeral 50.7 del artículo 50 de la Ley:** debe tenerse en cuenta que no obra en el presente expediente información que acredite que el Proveedor haya adoptado o implementado algún modelo de prevención, conforme lo establece el numeral 50.7 del artículo 50 de la Ley.
 - h) **Que el administrado tenga la condición de Micro y Pequeña Empresa (MYPE), y que se haya visto afectado de las actividades productivas o de abastecimiento en tiempos de crisis sanitaria:** Al respecto, si bien se ha verificado que el Proveedor figura acreditado como Micro Empresa, según la información que consta en el Registro Nacional de Micro y Pequeña Empresa - REMYPE , lo cierto es que, no obra en el expediente administrativo la documentación que permita analizar la existencia de una posible afectación a las actividades productivas o de abastecimiento de los Proveedores, en los tiempos de crisis sanitaria.
41. Asimismo, se debe tener en consideración que para la determinación de la sanción, resulta importante traer a colación el principio de razonabilidad consagrado en el numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, por medio del cual las decisiones de la autoridad administrativa que impongan sanciones o establezcan restricciones a los administrados deben adaptarse dentro de los límites



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

de la facultad atribuida y manteniendo debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido, criterio que será tomado en cuenta al momento de fijar la sanción.

42. Por otro lado, es pertinente indicar que, conforme a lo previsto en el numeral 229.5 del artículo 229 del Reglamento, en caso que, además de las infracciones administrativas, las conductas pudieran adecuarse a un ilícito penal, el Tribunal comunicará al Ministerio Público para que interponga la acción penal correspondiente, indicando las piezas procesales que se remitirán para tal efecto.

Atendiendo a ello, es pertinente indicar que la falsa declaración en procedimiento administrativo constituye un ilícito penal, previsto y sancionado en el artículo 411 del Código Penal. En tal sentido, debe ponerse en conocimiento del Ministerio Público, los hechos expuestos para que interponga la acción penal correspondiente, para lo cual debe remitirse copia de los folios 1 al 229 del expediente administrativo, así como copia de la presente Resolución, al Ministerio Público - Distrito Fiscal correspondiente.

43. Por último, cabe mencionar que la comisión de la infracción, tuvo lugar el **28 de octubre de 2020**, fecha en que se presentó la documentación falsa e información inexacta ante la Entidad.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente **Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez** y la intervención de los Vocales Carlos Enrique Quiroga Periche y Olga Evelyn Chávez Sueldo, atendiendo a la reconfiguración de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 del mismo mes y año en el Diario Oficial "El Peruano", en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

- 1. SANCIONAR** a la empresa **LABORATORIO CEMEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA con RUC N° 20519365589**, por el periodo de **treinta y seis (36) meses de inhabilitación temporal** en su derecho de participar en procedimientos de selección, procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco y de contratar con el Estado, por su responsabilidad al haber presentado **documentación falsa e información inexacta**, en el marco de la incorporación de Fichas-producto del Acuerdo Marco IM-CE-2020-4 *“Catálogo Electrónico de Materiales de Protección para la Salud”*, infracciones tipificadas en los literales j) e i) del numeral 50.1 del artículo 50 del TUO de la Ley N° 30225; la cual entrará en vigencia a partir del sexto día hábil siguiente de notificada la presente Resolución.
- 2.** Disponer que, una vez que la presente resolución haya quedado administrativamente firme, la Secretaría del Tribunal registre la sanción a través del Sistema Informático del Tribunal.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03485-2022-TCE-S2

3. Remitir copia de los folios 1 al 229 del expediente administrativo, así como copia de la presente Resolución, al Ministerio Público - Distrito Fiscal correspondiente, de acuerdo a lo señalado en la fundamentación, para que proceda conforme a sus atribuciones.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTE

VOCAL

SS.

Quiroga Periche.

Paz Winchez.

Chávez Sueldo.

VOCAL