



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Sumilla: “(...) resulta posible que los postores puedan realizar la subsanación de alguna omisión o la corrección de algún error material, entre otros, en formatos y declaraciones juradas, siempre que no se altere el contenido esencial de la oferta.”

Lima, 17 de noviembre de 2022

VISTO en sesión del 17 de noviembre de 2022 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7492/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **W.P. BIOMED S.A.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1 - Primera Convocatoria, para la “Contratación de suministro de hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes kit con equipos en cesión de uso”, convocada por el **SEGURO SOCIAL DE SALUD - RED ASISTENCIAL DE AYACUCHO**; oído el informe oral y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 5 de setiembre de 2022, el Seguro Social de Salud – Red Asistencial de Ayacucho, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1 - Primera Convocatoria, para la “Contratación de suministro de hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes kit con equipos en cesión de uso”, con un valor estimado de S/ 234,000.00 (doscientos treinta y cuatro mil con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

El referido procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley** y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

De acuerdo con el cronograma, el 27 de setiembre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica, posteriormente, el 4 de octubre del mismo año, a través del SEACE se otorgó la buena pro del procedimiento de selección al postor **LC BIOCOP S.A.C.**, por el monto de su oferta económica ascendente a S/ 174,564.00, conforme al siguiente detalle:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP		
LC BIOCORP S.A.C.	ADMITIDO	S/ 174,564.00	100	1	CALIFICA	SI
W.P. BIOMEDIC S.A.	ADMITIDO	S/ 210,600.00	82.89	2	CALIFICA	NO

2. Mediante Escrito N° 1 y Formulario de interposición de recurso impugnativo, subsanados con Escrito N° 2, presentados el 12 y 14 de octubre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), y enviados en las mismas fechas al Tribunal, el postor **W.P. BIOMEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA**, en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación, solicitando que: **i)** se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta del Adjudicatario, **ii)** se revoque la buena pro del procedimiento de selección, y **iii)** se otorgue la buena pro a su representada.

Para dicho efecto, expuso los siguientes argumentos:

Sobre la copia del registro sanitario o certificado de registro sanitario

- Señala que, en el literal A) del numeral 4 del Capítulo III de las bases integradas, se solicita la presentación de la copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, para acreditar las especificaciones técnicas de los productos ofertados.
- Sin embargo, el Adjudicatario a folio 23 de su oferta, declara que el equipo analizador hematológico ofertado no requiere de registro sanitario, de acuerdo al listado de DIGEMID, sustentado en su Anexo B, donde indica como orden de listado "528", pero, éste pertenece al equipo analizador de gases.

Por tanto, sostiene que el Adjudicatario incumplió con acreditar correctamente las especificaciones técnicas del equipo ofertado, conforme a lo solicitado en las bases integradas, por lo que su oferta debió declararse no válida.

Sobre el certificado de análisis

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

- Menciona que, en el literal D.3 del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas, se requirió presentar el certificado de análisis para la admisión de la oferta.
- Señala que, el Adjudicatario a folio 64 al 83 de su oferta, presenta protocolos de análisis en idioma chino, y si bien adjunta la traducción, no se indica el nombre de los productos, con lo que resulta imposible identificar los mismos.
- Asimismo, a folio 67 de la oferta, se aprecia la traducción certificado de dicho documento, donde no se indican o traducen los nombres de los productos.

Por tanto, considera que no debió tomarse como válida la oferta del Adjudicatario.

Sobre la contradicción en la forma de presentación del producto

- Menciona que, del Anexo D, solicitado como documento obligatorio, se puede apreciar que hay una contradicción en la oferta, pues el Cleanser CLEP-P (Frasco x 50ml) está considerado dentro de la forma de presentación del producto, y también como consumible y accesorios, por tanto, no queda claro si es un producto básico dentro del kit de hemogramas para la realización de las pruebas hematológicas, o forma parte de los accesorios y consumibles que se debe entregar adicional a los reactivos.
3. Con Decreto del 18 de octubre de 2022, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente y de poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.

Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos de la Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, a fin que en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles absuelvan el mismo. Adicionalmente, se solicitó a la Entidad que emita un pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento a los protocolos sanitarios

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de emergencia sanitaria nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del COVID 19.

4. El 26 de octubre de 2022, la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe Legal N° 253-GCAJ-ESSALUD-2022 y el Informe N° 478-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, donde expuso su posición respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los siguientes términos:

Sobre la copia del registro sanitario o certificado de registro sanitario

- Menciona que, el Adjudicatario presentó el “Anexo B – Dispositivos médicos que no requieren registro sanitario”, donde señala lo siguiente: *“numeral 02. Equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos. N° de orden del listado de DIGEMID 528, folio 14”*.

Por tanto, se evidencia que el Adjudicatario precisa que el equipo analizador de hematología (equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos) no requiere de registro de sanitario, conforme el listado de la DIGEMID, no obstante, en lugar de citar el número 528, debía indicar 529, el cual corresponde al equipo en cesión de uso que oferta.

Sostiene que, lo indicado se trata de un error material de tipo tipográfico, toda vez que claramente el Adjudicatario señala el nombre del equipo en cesión de uso en el Anexo B – Dispositivos médicos que no requieren registro sanitario, el cual corresponde a lo requerido por la Entidad, evidenciándose únicamente error en la numeración declarada en dicho Anexo.

Asimismo, se observa que el Adjudicatario cumple con presentar la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, donde se encuentra el equipo en cesión de uso ofertado.

- Considera que, el Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases integradas.

Sobre el certificado de análisis

- Sostiene que, en las bases integradas se indicó que en caso se presente un

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

documento técnico en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

Por lo tanto, todo documento técnico que se encuentre en un idioma diferente al español debía ser traducido, por ello el Adjudicatario al presentar un certificado en idioma chino e inglés, debía adjuntar su traducción.

- Sin embargo, en la traducción del certificado de análisis se evidencia que el nombre del producto que se encuentra en el certificado original en idioma chino, no fue traducido al idioma español.
- Menciona que, el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de conformidad a lo establecido en las bases integradas, toda vez que en la traducción del protocolo de análisis presentado no se observa la traducción del nombre del producto ofertado.

Sobre la contradicción en la forma de presentación del producto

- Al respecto, en la oferta del Adjudicatario se aprecia que el producto ofertado hemograma automatizado 5 estirpes ldt, ésta conformado por Hematology Analyzer Diluent – DIL-A, Hematology Analyzer Lyse – LYG-1, Hematology Analyzer Lyse – LYA-2, Hematology Analyzer Lyse – LYZ-3, conforme a la autorizado en su registro sanitario y declarado en el Anexo D, ofertando así lo requerido por la Entidad.
- Si bien, en el Anexo D – Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico y vigencia, el Adjudicatario declara los nombres autorizados en el registro sanitario de los tres reactivos y un diluyente que forman parte del kit de hemograma automatizado, no obstante, en la “forma de presentación” declara la forma de presentación de los reactivos, el diluyente y el limpiador del equipo Cleanser CLE-P.
- Señala que, en el manual de instrucciones de uso, se evidencia que el producto Cleanser CLE-P, es un limpiador que se utiliza en el equipo analizador de hematología para la limpieza y el lavado regular de la sonda de muestra y del sistema de conductos internos de los equipos, por ende, no forma parte del kit de hematología automatizada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

- Por lo tanto, el hecho que se haya declarado la forma de presentación de limpiador Cleanser CLE-P, siendo este un aditamento, no genera incongruencia en la oferta, toda vez que claramente se señala quienes conforman el kit en el apartado “nombre autorizado en su registro sanitario”.
 - En ese sentido, sostiene que en la oferta del Adjudicatario no existe información incongruente en la “Hoja de resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D)”.
5. A través del Escrito N° 1 presentado el 26 de octubre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento administrativo, a efectos de absolver el recurso impugnativo, solicitando que: **i)** se declare improcedente o infundado el recurso de apelación, y **ii)** se declare no admitida la oferta del Impugnante. En ese sentido, manifestó lo siguiente:

Sobre los argumentos contra la oferta de su representada

- **Respecto al registro sanitario o certificado de registro sanitario;** contrario a lo sostenido por el Impugnante, afirma que en la oferta de su representada sí obra el documento que acredita que el equipo ofertado no requiere de registro sanitario.

Precisa que, como equipo en cesión de uso, ha ofertado un “Analizador Hematológico diferencial de 5 estirpes”, producto que no requiere de registro sanitario. Por tal motivo, a folio 23 de la oferta, incluyó el Anexo B (Dispositivos médicos que no requieren registro sanitario), en el cual se precisa que los equipos analizadores de hematología no requieren de registro sanitario, como se indica en el folio 14 del listado de DIGEMID.

Menciona que, en el folio 14 de la “Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario” (obstante a folio 37 de la oferta) se aprecia, en el numeral 529, que los equipos analizadores de hematología no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

- Sin perjuicio de ello, en el supuesto negado que se considere que en el Anexo B no se incluyó adecuadamente el número de orden del equipo analizador del listado de DIGEMID, corresponde que dicha información sea subsanada, conforme a lo previsto en el literal a) del numeral 60.2 del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

artículo 60 del Reglamento.

- En aplicación del principio de eficacia y eficiencia solicita que el argumento del Impugnante sea rechazado.
- **Respecto al certificado de análisis;** menciona que, en los folios 64 a 65, 68 a 69, 73, 74, 77 a 78, 81 y 82 de la oferta, obran los certificados de análisis de los productos ofertados, todos en idioma chino, y sus respectivas traducciones se encuentran en los folios 66, 67, 70 a 72, 75, 76, 79, 80 y 83.
- Indica que, el certificado de análisis se elaboró en función del formato del fabricante, la empresa DYMIND BIOTECH. Por tanto, sin perjuicio que contenga denominaciones distintas, dichos certificados si contienen toda la información mínima requerida en las bases.

Señala que, la información del nombre del producto está consignada en el rubro denominado “modelo”.

Por ejemplo, precisa que el certificado de análisis del diluyente DIL-A, obrante a folio 64, corresponde al producto denominado DIL-A (rubro “modelo”). Información que está consignada en la traducción, obrante en el folio 67 (rubro “modelo”).

- Asimismo, en la “metodología de análisis” de los productos, folios 86 al 94 de la oferta, se indica que el diluyente ofertado se llama “DIL-A” (folio 93). Indica que, la misma información se consigna en el registro sanitario del referido diluyente (obrando a folio 17); lo mismo ocurre con los demás certificados de análisis de los productos ofertados, donde los nombres de cada uno de ellos están consignados en el rubro “modelo”.
- Por lo expuesto, solicita que se rechace el argumento del Impugnante.
- **Respecto a la presunta contradicción en la forma de presentación del producto;** precisa que el Impugnante pretende alegar que hay contradicción en la oferta, por cuanto el Cleanser CLEP-P (Frasco x 50ml) está considerado dentro de la forma de presentación del producto y también como consumible y accesorios, y por tanto, no queda claro si es un producto básico dentro del kit de hemogramas para la realización de las pruebas hematológicas o forma parte de los accesorios y consumibles que se deben entregar adicional a los reactivos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Sin embargo, en el folio 104 de la oferta se encuentra el Anexo D correspondiente al reactivo “Hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes”. En este documento, se detalla la forma de presentación del reactivo, así como sus accesorios.

En dicho folio se observa que, el componente CLEANSER CLEP-P es citado en los rubros “forma de presentación” y “aditivo o accesorios”, sin embargo, ello no implica contradicción alguna.

Precisa que, el componente CLEANSER CLEP-P es citado expresamente en el inserto del reactivo “hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes” (folios 98 y 99); mientras que, los demás accesorios no (tanto el calibrador hematológico como el control de hematología tienen su propio inserto, en los folios 100 al 103); lo que demuestra que el CLEANSER CLEP-P está incluido en la forma de presentación del reactivo.

Asimismo, el CLEANSER CLEP-P es un accesorio del reactivo ofertado, sin embargo, ello no impide que el citado producto también esté incluido en la forma de presentación del reactivo requerido por la Entidad. Afirma que, esta es la presentación que el propio fabricante propone para el presente caso.

Menciona que, como está redactado el Anexo D solo implica que nuestro reactivo si contendrá el componente CLEANSER CLEP-P; y es la única lectura que debe efectuarse al documento observado. Por lo que, no existe contradicción alguna.

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante

- **Respecto a la metodología de análisis;** menciona que, en la Consulta N° 1, del propio Impugnante, se solicitó que se acepte también la metodología de análisis propia del fabricante, evidenciada en los brochures y/o inserto y/o carta emitida por el fabricante.

Sin embargo, el comité no acogió la consulta, señalando que, cuando se trate de metodologías propias del fabricante, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. La metodología de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

firma y sello) por el Director Técnico responsable del postor.

- Precisa que, conforme a lo absuelto por el comité de selección queda claro que la “metodología de análisis” constituye un documento distinto del “protocolo de análisis” (“certificado de análisis”), de la “ficha técnica” y de la “folletería/manual de instrucciones de uso o inserto”.
- Menciona que, el Impugnante a folio 64 de su oferta, incluye un documento denominado “Declaración jurada sobre la metodología de análisis”, donde declara que la metodología de análisis, por ser propia del fabricante, se sustenta mediante los protocolos de análisis los cuales contienen el resultado de todas las pruebas analíticas realizadas a los productos ofertados.

Sin embargo, dicho documento es el único documento vinculado a la “metodología de análisis”. Afirma que, no existe en la oferta del Impugnante, documento alguno que contenga el desarrollo de todas las pruebas analíticas (mencionadas en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del producto), ni mucho menos, que se encuentre refrendado por el Director Técnico responsable del postor (con su nombre, firma y sello).

Por tanto, queda claro que el Impugnante no ha cumplido con adjuntar en su oferta el documento exigido en el literal d.4) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas (documento de presentación obligatoria – para la admisión de la oferta).

- **Respecto a la metodología del reactivo;** sostiene que, los postores debían adjuntar en su oferta la folletería/manual de instrucciones de uso o inserto que acredite que el reactivo ofertado cumple todas las especificaciones técnicas previstas en las bases integradas.

Asimismo, en el Capítulo III de las bases integradas, se exigió como metodología, la impedancia volumétrica y/o láser y/o radiofrecuencia y/o citotóxica y/o citometría de flujo; mínimo dos metodologías por equipo.

Señala que, en la oferta del Impugnante, se advierte que no ha adjuntado documento técnico alguno (folletería, manual de instrucciones ni inserto) que acredite las metodologías del reactivo que ofrecen. Por tanto, el Impugnante no ha demostrado que el reactivo cumple con las especificaciones técnicas, y no ha cumplido con adjuntar la documentación

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

requerida en el literal d.6) del numeral 2.2.2.1 del Capítulo II de las bases integradas.

- En atención a lo expuesto, solicita que se declare no admitida la oferta del Impugnante.
6. Mediante Decreto del 27 de octubre de 2022, se tuvo por apersonado al presente procedimiento administrativo, en calidad de tercero administrado, asimismo, se tuvo por absuelto el traslado del recurso de apelación, dejándose a consideración de la Sala la solicitud del uso de la palabra.
 7. Por Decreto del 27 de octubre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que resuelva. Siendo recibido por la vocal ponente el 2 de noviembre del mismo año.
 8. Con Decreto del 3 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el 9 del mismo mes y año.
 9. A través del Escrito N° 1 presentado el 7 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para el uso de la palabra en audiencia pública.
 10. Por Escrito N° 3 presentado el 9 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante remitió la presentación en power point que utilizará en audiencia pública.
 11. Con Decreto del 9 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala la información remitida por el Impugnante.
 12. El 9 de noviembre de 2022, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
 13. A través del Decreto del 9 de noviembre de 2022, se requirió la siguiente información adicional:

AL SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL DE AYACUCHO (LA ENTIDAD):

- ***Sírvanse remitir un informe técnico legal complementario donde se pronuncie sobre los cuestionamientos que el postor LC BIOCORP S.A.C. (el Adjudicatario)***

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

*ha formulado contra la oferta del postor **W.P. BIOMEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA (el Impugnante)**, en la absolución del recurso impugnativo.*

(...)

AL POSTOR W.P. BIOMEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA:

- *Sírvase pronunciarse sobre los cuestionamientos que el postor **LC BIOCORP S.A.C. (el Adjudicatario)** ha formulado contra la oferta de su representada, al absolver el recurso impugnativo.*
- *Al respecto, **considerando que** en el requerimiento, se ha indicado que, cuándo se trate de metodologías de análisis propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, **y que en su oferta**, ha adjuntado una declaración jurada donde señala, entre otros aspectos, que la metodología de análisis es propia del fabricante; sírvase indicar a través de qué documentación acreditó en su oferta la “Metodología de análisis” de los productos ofertados. De ser el caso, precise en qué folios de su oferta, se encuentran los documentos que acreditan el cumplimiento de la metodología de análisis requerida.*
- *Asimismo, considerando que, en el requerimiento se ha previsto que los postores deben presentar la “folletería/manual de uso o inserto”, entre otros, de los reactivos ofertados, para demostrar que el mismo cumple con las especificaciones técnicas solicitadas; indique en qué folios de su oferta obran la folletería, manual de instrucciones o el inserto, que acredita las “metodologías previstas en las especificaciones técnicas” para los reactivos ofertados.*

14. Mediante Escrito N° 4 presentado el 14 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante a efectos de absolver el requerimiento de información, y pronunciarse sobre los cuestionamientos que planteó el Adjudicatario en su contra, manifestó lo siguiente:

- Sobre la metodología de análisis requerida; señala que, cumplió con acreditar la metodología de análisis mediante la presentación de los certificados de análisis respectivos, aclarando que en ningún extremo de las bases ni en el pliego de absolución de consultas, se indica que la metodología de análisis no pueda acreditarse mediante la presentación del certificado de análisis (adjuntos a folios 38 al 62 y 64 de la oferta).
- Sobre la documentación que acredite la metodología de análisis de los reactivos ofrecidos; manifiesta que, en las bases integradas se solicitó la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

compra de reactivos con equipos en cesión de uso.

En ese sentido, aclara que los reactivos funcionan en conjunto con los equipos por lo que las metodologías de los reactivos y los equipos son iguales, ya que en conjunto se procesan las muestras para emitir los resultados de los análisis. Afirma que, su representada cumplió con presentar la metodología de análisis de los productos ofertados, con los documentos adjuntos a folios 116 y 121 de la oferta.

15. Con Escrito N° 2 presentado el 15 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario reitera sus argumentos para rebatir los cuestionamientos del Impugnante, y alegar que éste último habría incumplido con documentos requeridos en las bases integradas.
16. Mediante Decreto del 15 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo remitido por el Adjudicatario.
17. Con Informe Legal N° 282-GCAJ-ESSALUD-2022, presentado el 16 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad se pronunció sobre los cuestionamientos que planteó el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, manifestando lo siguiente:
 - Sobre la metodología de análisis; señala que en las bases integradas se indicó que cuando la metodología de análisis sea del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, asimismo, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

Al respecto, en la oferta del Impugnante se aprecia que el certificado de análisis en ningún extremo cita o hace referencia a una norma técnica propia del fabricante para sustentar los análisis a los que hace referencia en dicho certificado; por tanto, el postor no se encuentra obligado a adjuntar la metodología propia del fabricante.

Asimismo, en la oferta del Impugnante se adjunta una declaración jurada sobre la metodología de análisis, donde indica que “la metodología de análisis” por ser propia del fabricante, se sustenta mediante los protocolos de análisis los cuales contienen el resultado de todas las pruebas realizadas a los productos ofertados; se evidencia que en dicha declaración jurada se declara información inexacta, toda vez que la metodología de análisis

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

propia no se sustenta con el certificado de análisis, porque la metodología propia es un documento a través del cual el fabricante hace referencia al desarrollo de las pruebas, involucra el paso a paso de cómo se realizan las pruebas a fin de comprobar que se cumple con las especificaciones técnicas señaladas en el certificado de análisis o ficha técnica del producto – Anexo C. Así también esta metodología debe indicar los instrumentos necesarios para llevar a cabo la prueba.

Por lo tanto, un fabricante primero elabora una metodología analítica propia, para que una vez validada dicha metodología se realicen las pruebas para acreditar la calidad del producto, una vez aplicados los análisis al producto final se emite el certificado de análisis, por ello la metodología propia no puede sustentarse con el certificado de análisis.

Asimismo, el Impugnante en su Anexo C declara acreditar con técnicas analíticas propias del fabricante las siguientes especificaciones técnicas “presentación, metodología, muestra biológica”, sin embargo, no adjunta a la oferta la norma técnica propia a la que hace referencia para acreditar las especificaciones mencionadas, por lo que tanto no se puede verificar si la misma se encuentra refrendada por el director técnico del postor.

- Con relación a la acreditación de las metodologías; en la oferta del Impugnante se incluye una carta aclaratoria del fabricante donde declara que el equipo ofertado cumple con las siguientes metodologías “impedancia volumétrica, laser, citometría de flujo”, ofertando tres (3) metodologías del equipo ofertado. Asimismo, en el Anexo E también declara la misma información relacionada a la metodología del equipo ofertado.

Señala que, por principio de presunción de veracidad no puede ponerse en duda la documentación presentada.

Considera que, el Impugnante cumple con acreditar la especificación técnica referida a mínimo dos (2) metodologías mínimas por equipo, conforme a lo requerido en las bases.

18. Con Decreto del 16 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, **W.P. BIOMED S.A.**, en el marco del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y su Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del proceso hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente, o, por el contrario, está inmerso en alguna de las referidas causales.

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

3. El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT¹, o se trate de

¹ Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado asciende a S/ 234,000.00 (doscientos treinta y cuatro mil con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

b) Haya sido interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.

4. El artículo 118 del Reglamento, ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: **i)** las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, **ii)** las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, **iii)** los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, **iv)** las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y **v)** las contrataciones directas.
5. En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto el recurso de apelación solicitando que: **i)** se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta del Adjudicatario, **ii)** se revoque la buena pro del procedimiento de selección, y **iii)** se otorgue la buena pro a su representada; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de su recurso no están comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.

6. El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de Subastas Inversas Electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

De otro lado, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento, en su numeral 76.3 establece que, luego de la calificación de las ofertas, el Comité de Selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de apelación, **plazo que vencía el 12 de octubre de 2022²**, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se registró en el SEACE el 4 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que, mediante Escrito N° 1 y Formulario de interposición de recurso impugnativo, subsanados con Escrito N° 2, presentados el 12 y 14 de octubre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el Impugnante interpuso su recurso de apelación contra la declaratoria de nulidad del procedimiento de selección, y su posterior declaratoria de desierto.

² Al respecto, con Decreto Supremo N° 033-2022-PCM, se declaró día no laborable el 7 de octubre de 2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Por tanto, **ha quedado establecido que el recurso de apelación fue ingresado en el plazo legal establecido.**

- d) El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.*
7. De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el gerente general del Impugnante, el señor Willer Rolando Padilla Arribasplata.
- e) El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*
8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
9. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
10. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación.

Sobre el particular, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro; por tanto, éste último cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar para impugnar dicho acto.

h) Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.

11. En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro.

i) No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.

12. El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que: **i)** se declare la no admisión y/o descalificación de la oferta del Adjudicatario, **ii)** se revoque la buena pro del procedimiento de selección, y **iii)** se otorgue la buena pro a su representada.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

13. Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

A. PRETENSIONES:

14. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro del procedimiento de selección.
- Se otorgue la buena pro a su representada

Por otro lado, el Adjudicatario solicita lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

- Se declare improcedente o infundado el recurso de apelación.
- Se declare no admitida la oferta del Impugnante.

B. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

- 15.** Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso.

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establecen que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

Cabe señalar que lo antes citado, tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido proceso de los intervinientes, de manera que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues lo contrario, es decir acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

- 16.** Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 21 de octubre de 2022, según se aprecia de la información obtenida del SEACE³, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 26 del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escrito N° 1 presentado el 26 de octubre de 2022 ante la Mesa de Partes Digital

³ De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

de OSCE, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento administrativo, absolviendo el traslado del recurso de apelación dentro del plazo establecido. En atención a lo expuesto, **corresponde considerar los cuestionamientos que haya podido formular este postor contra la oferta del Impugnante, a efectos de determinar los puntos controvertidos.**

En dicho escrito, el Adjudicatario formuló argumentos para rebatir los cuestionamientos del Impugnante. Asimismo, estableció cuestionamientos contra la oferta del Impugnante, a efectos de sostener que habría incumplido con presentar documentación requerida en el procedimiento de selección.

Cabe precisar que, el Adjudicatario presentó su Escrito N° 2, reiterando los argumentos expuestos en la absolución del recurso; no obstante, el mismo fue presentado con posterioridad al vencimiento del plazo para la absolución del recurso impugnativo, por lo que, no será considerado por este Tribunal para la determinación de los puntos controvertidos. Sin perjuicio de verificar, si constituye una prueba adicional que coadyuvará a la resolución del presente procedimiento.

17. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
- i) Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro del procedimiento de selección.
 - ii) Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante, debiendo tenerla por no admitida.
 - iii) Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

C. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

18. Con el propósito de dilucidar esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

19. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
20. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro del procedimiento de selección.

21. Sobre el particular, el Impugnante cuestionó tres (3) aspectos de la oferta del Adjudicatario para solicitar que se revoque la admisión de su oferta al procedimiento de selección, referidos (i) al registro sanitario o certificado de registro sanitario, (ii) el certificado de análisis, y (iii) la presunta contradicción en la forma de presentación del producto.

Sobre el registro sanitario o certificado de registro sanitario

22. Al respecto, el Impugnante manifiesta que el Adjudicatario a folio 23 de su oferta, declaró que su equipo “analizador hematológico” no requiere de registro sanitario, de acuerdo al listado de DIGEMID; precisa que, en su Anexo B, como sustento se indicó como número de orden del listado: 528, pero en éste aparece el “equipo analizador de gases”.

Por tanto, sostiene que el Adjudicatario no cumplió con acreditar correctamente las especificaciones técnicas del equipo ofertado.

23. Por su parte, el Adjudicatario alegó que a folio 23 de su oferta, incluyó su Anexo B, en el cual se precisa que los equipos analizadores no requieren de registro sanitario, como se indica en el folio 14 del listado de DIGEMID.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Precisa que, en el folio 14 de la “Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario” (obrante a folio 37 de la oferta), se aprecia que, en el numeral 529, los equipos analizadores de hematología no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

Afirma que, en el supuesto negado que se considere que en el Anexo B no se incluyó adecuadamente el número de orden del equipo analizador del listado de DIGEMID, corresponde que dicha información sea subsanada conforme al literal a) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.

24. A su Turno, la Entidad señaló que el Adjudicatario presentó el “Anexo B – Dispositivos médicos que no requieren registro sanitario”, donde señala lo siguiente: *“numeral 02. Equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos. N° de orden del listado de DIGEMID 528, folio 14”*.

Por tanto, se evidencia que el Adjudicatario precisa que el equipo analizador de hematología (equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos) no requiere de registro de sanitario, conforme el listado de la DIGEMID, no obstante, en lugar de citar el número 528, debía indicar 529, el cual corresponde al equipo en cesión de uso que oferta.

Considera que lo indicado se trata de un error material tipográfico, toda vez que claramente el Adjudicatario señala el nombre del equipo en cesión de uso en el Anexo B – Dispositivos médicos que no requieren registro sanitario, el cual corresponde a lo requerido por la Entidad, evidenciándose únicamente error en la numeración declarada en dicho Anexo.

25. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases administrativas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Al respecto, en el literal d) del aparatado referido a “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de sección específica de las bases integradas, se requirió a los postores, lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

**Información extraída de la página 19 de las bases integradas.*

Asimismo, en el requerimiento se establecieron las siguientes reglas para la acreditación de dicha documentación:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; La DIGEMID, hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el (**ANEXO B**) señalando que dicho producto no requiere de registro sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentre en el listado y el folio respectivo.

**Información extraída de la página 25 de las bases integradas.*

Como se aprecia, se requirió que los postores acrediten el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos ofertados, sin embargo, se previó que, si son productos que no requieren de dicho registro sanitario, el postor debe presentar su Anexo B señalando ese detalle, indicando el folio y el número de orden donde se encuentra en el listado respectivo publicado por DIGEMID.

26. Al respecto, de la revisión de la oferta del Adjudicatario se aprecia que, entre otros productos, ofertó dos (2) equipos analizadores de hematología, los cuales no requieren de registro sanitario, para sustentar dicho aspecto, presentó su Anexo B para dar cumplimiento a lo solicitado en las bases integradas, donde señaló el folio y el número de orden donde se ubica dicho equipo en el listado de DIGEMID.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Para mayor detalle, se muestra el Anexo B presentado por el Adjudicatario:

23

 ESPECIALISTAS EN LABORATORIO

ANEXO B

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022-ESSALUD-RAAY/-1
Presente. -

Mediante el presente indicamos que los dispositivos médicos descritos a continuación no requieren de Registro Sanitario de acuerdo al listado publicado por la ANM (DIGEMID)

N° ítem	Descripción del ítem	N° de orden en el listado de DIGEMID	Folio en el listado de DIGEMID
01	Calibradores de equipo de diagnóstico in vitro	228	Folio 06
02	Equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médico	528	Folio 14
03	Soluciones de limpieza/ soluciones de lavado de uso en laboratorio	1009	Folio 26
04	Controles y Calibradores de Hematología	Carta N° 779-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA	No aplica

Lima, 27 de setiembre de 2,022.


LC BIOCOP SAC
RUC 2020091912
Luis Antonio Carrasco Vergara
RESPONSABLE LEGAL
DNI 41207624

Del anexo mostrado, se aprecia que el Adjudicatario declaró que en el número de orden 528, del folio 14 del listado de DIGEMID, se acredita que los equipos ofertados no requieren de registro sanitario.

27. Sin embargo, al revisar la oferta del Adjudicatario, se aprecia que incluyó la “Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario”, en cuyo folio 14, se aprecia lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

14

N°	Nombre del Producto
505.	Elemento antideslizante para calzado
506.	Embudo büchner
507.	Embudo de decantación
508.	Embudos
509.	Enchufes conectores y accesorios para lámparas
510.	Enfriador para baños de circulación de uso en laboratorio
511.	Entradas de cuarto oscuro, radiográficas
512.	Envase para esterilización
513.	Eosina amarillenta
514.	Equipo automatizado para tinción de muestras
515.	Equipo automatizado para visualización de crecimiento en medios de cultivo microbiológicos
516.	Equipo de calibración del audiómetro (para mantenimiento del equipo)
517.	Equipo de depuración de agua por destilación
518.	Equipo de depuración de agua por radiación ultravioleta
519.	Equipo de electrodos para gimnasia pasiva
520.	Equipo de fresado exclusivo para uso en laboratorio dental
521.	Equipo lector de placas para recuento de microorganismos
522.	Equipo manual para movilización de pacientes
523.	Equipo masajeador portátil
524.	Equipo masajeador para contorno de ojos
525.	Equipo masajeador facial
526.	Equipo de niebla de seguridad
527.	Equipos analizadores de bioquímica clínica, no incluye reactivos o dispositivos médicos
528.	Equipos analizadores de gases en sangre, no incluye reactivos o dispositivos médicos
529.	Equipos analizadores de hematología, no incluye reactivos o dispositivos médicos
530.	Equipos analizadores de inmunoensayo, no incluye reactivos o dispositivos médicos
531.	Equipos analizadores de microbiología, no incluye reactivos o dispositivos médicos
532.	Equipos analizadores de orina, no incluye reactivos o dispositivos médicos
533.	Equipos analizadores de química clínica, no incluye reactivos o dispositivos médicos
534.	Equipos analizadores multianálisis, no incluye reactivos o dispositivos médicos
535.	Equipos de CAD CAM (escáner, fresador, CPU con monitor, horno sinterizado) para uso exclusivo en laboratorio dental
536.	Equipos de baños de circulación de uso en laboratorio
537.	Equipos de destilación de uso en laboratorio
538.	Equipos de seguridad exclusiva para laboratorio: casco, botas, lentes y arneses.
539.	Equipos para captar imágenes con cable e inalámbricos

Luis Antonio Contreras Viqueza

REPRESENTANTE LEGAL
C.R. 4150104

*Información extraída del folio 37 de la oferta del Adjudicatario.

28. Conforme se puede apreciar, en el número de orden 528, se encuentra el producto “equipos analizadores de gases en sangre, no incluye reactivos o dispositivos médicos”, y no el “equipo analizador de hematología” ofertado por el Adjudicatario, pues éste último se encuentra en la casilla 529.
29. En ese sentido, se aprecia que el Adjudicatario consignó erróneamente en el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Anexo B, la numeración del listado de DIGEMID que corresponde al “equipo analizador de hematología”, pues en lugar de consignar el número orden 529, consignó 528.

30. Bajo dicho contexto, corresponde traer a colación que, en el artículo 60 del Reglamento, se han previsto los siguientes supuestos de subsanación:

“Artículo 60. Subsanación de las ofertas

60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.

60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:

*a) La omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica.
(...)”*

31. De acuerdo a la disposición normativa expuesta, resulta posible que los postores puedan realizar la subsanación de alguna omisión o la corrección de algún error material, entre otros, en formatos y declaraciones juradas, siempre que no se altere el contenido esencial de la oferta.
32. Siendo así, al haberse determinado que en su Anexo B el Adjudicatario ha incurrido en error material, el cual es plenamente advertible, en la medida que, ha adjuntado la documentación que evidencia dicho error (referido al número de orden consignado), y que dicho documento constituye un formato que se ha incluido en las bases integradas para el uso de los postores, y que además, dicha corrección no implica la alteración del contenido esencial de la oferta; este Colegiado considera procedente la subsanación de la oferta del Adjudicatario.
33. En esa medida, atendiendo a la disposición del numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento, corresponde que el comité de selección le otorgue al Adjudicatario un plazo que no puede exceder de tres (3) días hábiles, para que subsane su Anexo B, subsanación que deberá registrar en el SEACE; sin perjuicio de ello, la oferta seguirá vigente para todo efecto, a condición de la efectiva subsanación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

34. Siendo así, este extremo del petitorio del impugnante, resulta **fundado en parte**.

Sobre el certificado de análisis

35. Sobre el particular, el Impugnante manifestó que el Adjudicatario a folio 64 al 83 de su oferta, presentó protocolos de análisis en idioma chino, y si bien adjuntó la traducción correspondiente, en éstas no se indica el nombre de los productos, con lo que resulta imposible identificar los mismos.

Precisa que, a folio 67 de la oferta, se aprecia la traducción del certificado de análisis, donde no se indica o traduce el nombre del producto.

En ese sentido, considera que no debió tomarse como válida la oferta del Adjudicatario.

36. Por su parte, el Adjudicatario manifestó que el certificado de análisis se elaboró en función del formato del fabricante, la empresa DYMIND BIOTECH. Por tanto, sin perjuicio que contenga denominaciones distintas, dichos certificados sí contienen toda la información mínima requerida en las bases.

Asimismo, señala que la información del nombre del producto está consignada en el rubro denominado “modelo”. Por ejemplo, precisa que el certificado de análisis del diluyente DIL-A, obrante a folio 64, corresponde al producto denominado DIL-A (rubro “modelo”), información que está consignada en la traducción, obrante en el folio 67 (rubro “modelo”).

Del mismo modo, sostiene que en la “metodología de análisis” de los productos, a folios 86 al 94 de la oferta, se indica que el diluyente ofertado se llama “DIL-A” (folio 93); e indica que la misma información se consigna en el registro sanitario del diluyente (folio 17), y lo mismo ocurre con los demás certificados de análisis.

37. Por su parte, la Entidad manifiesta que en la traducción del certificado de análisis se evidencia que el nombre del producto no fue traducido al idioma español.

Considera que, el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de conformidad a lo establecido en las bases integradas.

38. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

colación lo señalado en las bases administrativas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Al respecto, en el literal d) del aparatado referido a “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de sección específica de las bases integradas, se requirió a los postores, lo siguiente:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente, a nombre del fabricante.
(Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.3) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

**Información extraída del folio 19 de las bases integradas.*

En ese sentido, los postores debían presentar, entre otros documentos, el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) de los productos ofertados.

39. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que para cumplir con dicho requerimiento, presentó una serie de certificados de análisis de los productos terminados, los cuales se encuentran en **idioma chino**, es así que, incluyó sus respectivas traducciones en idioma español; tales documentos se encuentran entre los folios 64 al 83 de la oferta del Adjudicatario.

En ese sentido, considerando los cuestionamientos formulados por el Impugnante, resulta oportuno graficar **algunos de dichos certificados**, con sus respectivas traducciones:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

血球试剂成品检验报告 Certificate of Analysis 血球试剂成品检验报告

试剂名称/Name: 血细胞分析用稀释液 试剂批号/Lot: 2021111701

型号/Model: DIL-A 生产日期/Mfg. Date: 2021.11.17

规格/Specifications: 20L 有效期/Exp. Date: 2023.11.16

检测内容/Checking project: 外观/Appearance, 外部标识及说明书/Labeling and instruction, 装量/Packing Volumes

检测结果/Results: 符合要求/Qualified, 不符合要求/Unqualified

判定/Judgment: OK, NG

平均值/Mean: 7.59

空白计数/Blank Count: WBC $\leq 0.2 \times 10^9/L$, HGB $\leq 1 g/L$, RBC $\leq 0.2 \times 10^{12}/L$, PLT $\leq 10 \times 10^9/L$

LC BIOCOP SAC

SHEYLA CRISTINA YAYA VARGAS
CTP N° 0592
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0143-2022

Página 1 de 1

DYMINO BIOTECH
CERTIFICADO DE ANÁLISIS
DM3101OR006 11.01

Nombre: DIL-A Lote: 2021111701

Modelo: DIL-A Fecha de fabricación: 17 de noviembre de 2021

Fecha de vencimiento: 16 de noviembre de 2023

Proyecto a inspeccionar: Norma

Resultado: OK

Comentarios: OK

Valor pH: 7.59

Conductividad: 16.31

Presión osmótica: 302

Exactitud: 1.1%

Resultados: OK

Resultado final: Apto

Control de calidad: OK

1. Marque con "✓" dentro del recuadro que desea seleccionar

2. Marque con un "I" dentro del cuadro que no desea completar

3. "Ok" significa aprobado, "NG" significa desaprobado.

(N.T.) A solicitud de la parte interesada, se ha procedido a traducir parcialmente el documento.

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 verificación fiel y exacta del contenido del documento adjunto en idioma inglés.

Se certifica la exactitud de la traducción, pero no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en su idioma original.

Firmado en Lima, a los 19 días del mes de enero de 2022.

Sheyla C. Yaya Vargas
CTP N° 0592

LC BIOCOP SAC



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

68

帝迈生物
DIEMED BIO

血球试剂010-1 溶血剂 成品检验报告 / Certificate of Analysis DM3109QR006(1.0)

血球试剂成品检验报告
Certificate of Analysis

试剂名称/Name 型号/Model 规格/Specifications 项目/Project	溶血剂 LYG-1 500 mL	试剂批号/Lot 生产日期/Mfg. 有效期/Exp.	20211101 2023.11.11 2023.11.12
检测内容/Checking project	检测标准/Standard		
外观/Appearance	澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物 The reagent is clear liquid, and it has no precipitation, granule and floccules.		
外包装及说明书 /Labelling and instruction	a) 产品名称、型号、生产日期、有效期、装量正确；b) 贴标位置正确；c) 产品说明书与产品一致。 a) The product name, lot number, production date, validity period and net volume are correct; b) The sticker position is correct; c) The product specification is in accordance with the product.		
装量 /Packing Volumes	试剂规格/Reagent specification 包装范围/Max range □ 1 L □ 4 L □ 10 L □ 20 L □ 其它/other	检测结果/Results □ 符合要求/Qualified □ 不符合要求/Unqualified	判定/Judgment OK CING
pH 值 /pH Value	LYG-1: 4.20 ± 0.20, 25.0 ± 1.0 °C LYA-2: 5.50 ± 0.20, 25.0 ± 1.0 °C LYA-3: 5.50 ± 0.10, 25.0 ± 1.0 °C CLE-P: 12.90 ± 0.30, 25.0 ± 1.0 °C	LYA-2: 5.50 ± 0.20, 25.0 ± 1.0 °C LYA-3: 5.50 ± 0.10, 25.0 ± 1.0 °C CLE-P: 12.90 ± 0.30, 25.0 ± 1.0 °C	OK CING
电导率/Conductivity /Osmotic Pressure	DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (16.00 ± 0.50) mS/cm, (25.0 ± 1.0) °C LYA-3 溶血剂/LYA-3 Lyse: (21.80 ± 1.00) mS/cm, (25.0 ± 1.0) °C	DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (16.00 ± 0.50) mS/cm, (25.0 ± 1.0) °C LYA-3 溶血剂/LYA-3 Lyse: (21.80 ± 1.00) mS/cm, (25.0 ± 1.0) °C	OK CING
吸收峰波长/The Wave Of Absorption Peak	LYG-1 溶血剂: λmax 应不超过 (546 ± 10) nm LYG-1 Lyse: λmax is within the range of (546 ± 10) nm	LYG-1 溶血剂: λmax 应不超过 (546 ± 10) nm LYG-1 Lyse: λmax is within the range of (546 ± 10) nm	OK CING
粒子计数 /Particle count	DIL-A 稀释液: 粒子体积 ≥ 2.5 μm, 粒子数量 ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L DIL-A Diluent: Volume ≥ 2.5 μm, Particle count ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L	DIL-A 稀释液: 粒子体积 ≥ 2.5 μm, 粒子数量 ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L DIL-A Diluent: Volume ≥ 2.5 μm, Particle count ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L	OK CING
空白计数 /Blank Count	LYG-1 溶血剂/LYG-1 Lyse LYA-2 溶血剂/LYA-2 Lyse LYA-3 溶血剂/LYA-3 Lyse CLE-P 清洗液/CLE-P Cleanser	WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L HGB ≤ 1 g/L WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L RBC ≤ 0.02 × 10 ¹² /L HGB ≤ 1 g/L PLT ≤ 10 × 10 ⁹ /L	OK CING

注：净含量 V 表示试剂规格 / The V of packing volumes represents the reagent specification

知识产权属帝迈公司所有

LC BIOPCORP SAC
LUIS ANDRÉS CARRERA VARGAS
DIEMED BIO

LC BIOPCORP SAC
LUIS ANDRÉS CARRERA VARGAS
DIEMED BIO

第 1 页 共 2 页

SHEYLA CRISTINA YAYA VARGAS
CTP N° 0552
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0146-2022

Página 1 de 1

DIEMED BIOTECH

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
DM3109QR006(1.0)

Nombre: Modelo:	(texto en idioma extranjero) LYG-1	Lote: Fecha de fabricación: Fecha de vencimiento:	20211101 11 de noviembre de 2021 10 de noviembre de 2023
Proyecto a inspeccionar	Norma	Resultados	Comentarios
Aspecto	El reactivo es líquido claro y no tiene precipitación, gránulos ni floculos	✓ Calificado	✓ Ok
Preclon e instrucción	a) Nombre del producto, número de lote, fecha de producción, período de validez y volumen neto son correctos; b) la posición del precinto es correcta; c) la especificación del producto es conforme con el producto.	✓ Calificado	✓ Ok
Volumenes de embalaje	Especificación de reactivo Rango de desviación 500 ml 0-1.5 % (500 ml ≤ V < 1 L)	Resultados 509 g	Comentarios ✓ Ok
Valor pH	LYG-1: 4.20 ± 0.20, 25.0 ± 1.0 °C Lisante LYG-1: λmax se encuentra dentro del rango de (546 ± 10) nm	4.27 554	✓ Ok
Onza del pico de absorción	LYG-1	WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L	✓ Ok
Conteo en blanco	LYG-1	HGB ≤ 1 g/L	✓ Ok
Histograma de globulos blancos (WBC)	LYG-1	a) Dos picos de población con celdas pequeñas y celdas grandes; b) conforme a la forma del pico y el signo del pico del WBC del analizador de hematología Diamed	✓ Calificado ✓ Ok
Exactitud	LYG-1	WBC se encuentra dentro del rango de ± 5.0 % HGB se encuentra dentro del rango de ± 2.5 %	Desviación relativa 1.6 % 0.7 % ✓ Ok
Resultado final	Apto		
Observación			
Control de calidad:	(firma legible)	Fecha: 12 de noviembre de 2021	Revisión: (firma legible) Fecha: 12 de noviembre de 2021

1. Marque con "✓" dentro del recuadro que desea seleccionar
2. Marque con un "f" dentro del cuadro que no desea completar
3. "Ok" significa aprobado, "NG" significa desaprobado.

(N.T.) A solicitud de la parte interesada, se ha procedido a traducir parcialmente el documento.

Cellular: (+51) 987974050
Correo electrónico: yaya.sheyla@gmail.com

LC BIOPCORP SAC
LUIS ANDRÉS CARRERA VARGAS
DIEMED BIO

LC BIOPCORP SAC
LUIS ANDRÉS CARRERA VARGAS
DIEMED BIO

Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución N° 3961-2022-TCE-S4


辽宁中药
LIAONING ZHONGYAO

血球试剂成品检验报告 / Certificate of Analysis (0310)QB006(1.0)

血球试剂成品检验报告

Certificate of Analysis

试剂名称/Name 血细胞分析仪用溶血剂		试剂批号/Lot 2021102801	
规格/Specifications 500mL		生产日期/Mfd. 2021.10.28	
检测内/Checking project 检测标准/Standard		有效期至/Exp. 2023.10.27	
外观/Appearance 澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物 (The reagent is clear liquid, and it has no precipitation, granule and floccules.)		检测结果/Results 符合要求/Qualified 不符合/Unqualified	
外部标识及说明书/Labeling and instruction a) 产品名称、批号、生产日期、有效期、装量正确；b) 粘贴位置正确；c) 产品说明书与产品一致。 (a) The product name, lot number, production date, validity period and net volume are correct; b) The sticker position is correct; c) The product specification is in accordance with the product.		判定/Judgment 合格/OK 不合格/NG	
装量/Packing Volumes 试剂规格/Reagent specification ☐ 1 L ☐ 0.5 L ☐ 0.2 L ☐ 其它/other 500 mL ☐ 其它/other 100 mL ☐ 200 mL ☐ 其它/other 50 mL ☐ 其它/other		装量范围/Max range 0-1.0% (1L≤V≤30 L) 0-1.5% (500 mL≤V<1 L) 0-3.0% (100 mL≤V<500 mL) 0-6.0% (V<100 mL)	
		检测结果/Results 500g	
		判定/Judgment 合格/OK 不合格/NG	
注：净含量中 V 表示试剂规格/The V of packing volumes represents the reagent specification			
pH 值/pH Value ☐ LYA-1: 2.20±0.20, 25.0±1.0°C ☐ LYA-3: 5.50±0.10, 25.0±1.0°C ☐ CLE-P: 12.90±0.30, 25.0±1.0°C		pH 值/Value ☒ LYA-2: 5.50±0.20, 25.0±1.0°C ☐ DIL-A: 7.60±0.20, 25.0±1.0°C	
电导率/Conductivity ☐ DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (16.00±0.50) mS/cm, (25.0±1.0)°C ☐ LYA-3 溶血剂/LYA-3 Lyse: (21.80±1.00) mS/cm, (25.0±1.0)°C		电导率/Value ☐ DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (310±10) mS/cm/kg	
渗透压/Osmotic Pressure 吸收峰波长 The Wave Of Absorption Peak LYA-1 溶血剂: λmax 应不超过 (546±10) nm LYA-1/Lyse: λmax within the range of (546±10) nm		渗透压/Value ☐ LYA-1 溶血剂: 粒子体积 ≥ 2.5 μL 的粒子数量 ≤ 2.5 × 10 ⁵ /μL /DIL-A Diluent: Volume ≥ 2.5 μL, Particle count ≤ 2.5 × 10 ⁵ /μL	
粒子计数/Particle count		最大值/Max 0	
空白计数/Blank Count ☐ LYA-1 溶血剂/LYA-1 Lyse ☒ LYA-2 溶血剂/LYA-2 Lyse ☐ LYA-3 溶血剂/LYA-3 Lyse ☐ CLE-P 清洗液/CLE-P Cleanser		空白计数/Value WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L HGB ≤ 1 g/L WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L RBC ≤ 0.02 × 10 ¹² /L HGB ≤ 1 g/L PLT ≤ 10 × 10 ⁹ /L	

模板编号及版本: DMR-MB-002(1.0)

LC BIOCORP SAC

PLENO PIAZZA ITALIA MEDINA
DIREZIONE TORINO

LC BIOCORP SAC

LOW AROMA CONTACTO VINO
BOTTIGLIERIA E C. S.p.A.
10126 TORINO

SHEYLA CRISTINA YAYA VARGAS
CTP N° 0592
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0144-2022

Página 1 de 1

DYMIND BIOTECH

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
DM3101QR006[1.0]

Nombre: _____ Modelo: LYA-2	Lote: 2021102801 Fecha de fabricación: 28 de octubre de 2021 Fecha de vencimiento: 27 de octubre de 2023	
Proyecto o evento	Norma	Resultados
Apariencia	El reactivo es líquido claro y no tiene precipitación, gránulos ni flocos.	✓ Calificado ✓ Ok
Precepto e instrucción	a) Nombre del producto, número de lote, fecha de producción, periodo de validez y volumen neto son correctos; b) la posición del precepto es correcta; c) la especificación del producto es conforme con el producto.	✓ Calificado ✓ Ok
Volúmenes de empaque	Especificación de reactivo: $\leq 500 \text{ mL}$ Rango de desviación: $-0.5\% (\leq 500 \text{ mL} \times 1)$ La V de los volúmenes de empaque representa la especificación de reactivo.	Resultados: 506 g Promedio: / Desviación relativa: /
Valor pH	✓ LYA-2 : $5.50 \pm 0.20, 25.0 \pm 1.0^\circ \text{C}$	5.55 ✓ Ok
Cortejo en blanco	✓ Lisante LYA-2 WBC $\leq 0.2 \times 10^6/\text{L}$ HGB $\leq 1\text{g/L}$	Máx.: 0 Min.: / ✓ Ok
Diagrama de dispersión de Histograma de glóbulos blancos (WBC)	a) Hay cuatro grupos de células diferentes en el diagrama de dispersión de WBC; b) se ajusta a la forma del diagrama de dispersión de WBC correspondiente y la marca de dispersión del analizador de Dymind.	✓ Calificado ✓ Ok
Exactitud	✓ Lisante LYA-2 WBC se encuentra dentro del rango de $\pm 5.0\%$ HGB se encuentra dentro del rango de $\pm 2.5\%$	-1.9 % -0.71 % ✓ Ok
Resultado final	Apto	
Observación:		
Control de calidad:	(firma legible) Fecha: 29 de octubre de 2021 Revisión: (firma legible) Fecha: 29 de octubre de 2021	

1. Marque con "✓" dentro del recuadro que desea seleccionar.
2. Marque con un "I" dentro del cuadro que no desea completar.
3. "Ok" significa aprobado, "NG" significa desaprobado.

(N.T.) A solicitud de la parte interesada, se ha procedido a traducir parcialmente el documento.



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 verificación fiel y completa al documento original en idioma inglés, con lo cual garantiza su exactitud.

Se certifica la fidelidad de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua origen.

Firmado en Lima, a los 19 días del mes de enero de 2022.

Sheyla C. Yaya Vargas
Sheyla C. Yaya Vargas
CTP N° 0592

CELULAR: (+51) 987974050
CORREO ELECTRÓNICO: yaya.sheyila@gmail.com

LC BIOCORP SAC

PERUANA DE COMERCIO EXTERNO S.A.S.
COPSA S.A.S.
DISTRIBUIDORA GENERAL

LC BIOCORP SAC
SOCIETÀ PER AZIONI

PERUANA DE COMERCIO EXTERNO S.A.S.
COPSA S.A.S.
DISTRIBUIDORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

血球试剂成品检验报告 Certificate of Analysis (031010006 1.0)

血球试剂成品检验报告
Certificate of Analysis

试剂名称/Name	血细胞分析用试剂	试剂批号/Lot	202111001
型号/Model	LYA-3	生产日期/Mfd.	2021.11.10
规格/Specifications	1L	有效期/Exp.	2023.11.09
检测内容/Checking project	外观/Appearance	检测结果/Results	判定/Judgment
外观/Appearance	澄清液体，不得有沉淀、颗粒或絮状物 /The reagent is clear liquid, and it has no precipitation, granule and floccules.	符合要求/Qualified 不符合要求/Unqualified	OK NG
外部标识及说明书/Labeling and instruction	a) 产品名称、批号、生产日期、有效期、装量正确；b) 粘贴位置正确；c) 产品说明书与产品一致。 a) The product name, lot number, production date, validity period and net volume are correct; b) The sticker position is correct; c) The product specification is in accordance with the product.	符合要求/Qualified 不符合要求/Unqualified	OK NG
装量/Packing Volumes	试剂规格/Reagent specification 1 L □ 4 L □ 10 L □ 20 L □ 其它/other	偏差范围/Max range 0-1.0% (1 L ≤ V ≤ 20 L)	检测结果/Results /
	500 mL □ 其它/other 100 mL □ 200 mL □ 其它/other 50 mL □ 其它/other	0-1.5% (500 mL ≤ V < 1 L) 0-3.0% (100 mL ≤ V < 500 mL) 0-6.0% (V < 100 mL)	OK NG
	注：净含量中 V 表示试剂规格/The V of packing volumes represents the reagent specification		
pH 值/pH Value	□ LYA-1: 2.20±0.20, 25.0±1.0°C □ LYA-2: 5.50±0.20, 25.0±1.0°C □ LYA-3: 5.50±0.10, 25.0±1.0°C □ DIL-A: 7.60±0.20, 25.0±1.0°C □ CLE-P: 12.90±0.30, 25.0±1.0°C	平均值/Mean 5.58	OK NG
电导率/Conductivity	□ DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (16.00±0.50) mS/cm, (25.0±1.0)°C □ LYA-3 溶液/LYA-3 Lyse: (21.80±1.00) mS/cm, (25.0±1.0)°C	21.50	OK NG
渗透压/Osmotic Pressure	DIL-A 稀释液/DIL-A Diluent: (310±10) mOsm/kg		OK NG
吸收峰波长/Wave of Absorption Peak	LYA-1 试剂: λmax 应在 (546±10) nm /LYA-1 Lyse: λmax within the range of (546±10) nm		OK NG
粒子计数/Particle count	DIL-A 稀释液: 粒子体积 ≥ 2.5 μL 的粒子数 ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L /DIL-A Diluent: Volume ≥ 2.5 μL, Particle count ≤ 2.5 × 10 ⁶ /L		OK NG
空白计数/Blank Count	□ LYA-1 试剂/LYA-1 Lyse □ LYA-2 试剂/LYA-2 Lyse □ LYA-3 试剂/LYA-3 Lyse □ CLE-P 试剂/CLE-P Cleanser	WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L HGB ≤ 1 g/L WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L RBC ≤ 0.02 × 10 ¹² /L HGB ≤ 1 g/L PLT ≤ 10 × 10 ⁹ /L	OK NG

LC BIOCOP SAC
PEDRO PABLO FELIX MEDINA
SOLISTA TECNICO

LC BIOCOP SAC
LUIS ANTONIO CONTRERAS VARGAS
REPRESENTANTE LEGAL
REPRESENTANTE LEGAL

SHEYLA CRISTINA YAYA VARGAS
CTP N° 0592
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0145-2022

Página 1 de 1

DYMINO BIOTECH

CERTIFICADO DE ANÁLISIS
DM3104QR006(1.0)

Nombre:	LYA-3	Fecha de fabricación:	10 de noviembre de 2021
Modelo:	LYA-3	Fecha de vencimiento:	09 de noviembre de 2023
Norma:	Norma	Resultados	Comentarios
Proyecto e Inspección	El reactivo es líquido claro y no tiene precipitación, gránulos ni flocos	✓ Calificado	✓ Ok
Presión e Instrucción	a) Nombre del producto, número de lote, fecha de producción, periodo de validez y volumen neto son correctos; b) la posición del precinto es correcta; c) la especificación del producto es conforme con el producto.	✓ Calificado	✓ Ok
Volumen de empaque	✓ 1 L La V de los volúmenes de empaque 1 representa la especificación del reactivo	100% ± 1.0% (1 L ≤ V ≤ 20 L) Promedio	✓ Ok
Valor pH	✓ LYA-3: 5.50 ± 0.10, 25.0 ± 1.0 °C	5.58	✓ Ok
Conductividad	✓ Usante LYA-3 (21.80 ± 1.00) mS/cm, (25.0 ± 1.0 °C)	21.50	✓ Ok
Cuento en blanco	✓ Usante LYA-3 WBC ≤ 0.2 × 10 ⁹ /L	0	✓ Ok
Diagrama de dispersión de glóbulos blancos (WBC)	✓ Usante LYA-3 a) Hay cuatro grupos de células diferentes en el diagrama de dispersión de WBC; b) se ajusta a la forma del diagrama de dispersión de WBC correspondiente y la marca de dispersión del reactivo de Dyminno	✓ Calificado	✓ Ok
Exactitud	✓ Usante LYA-3 WBC se encuentra dentro del rango de ± 5.0 % HGB se encuentra dentro del rango de ± 5.5 %	-2.5 % 0.83 %	✓ Ok
Resultado final	✓ Apto		
Observación			
Control de calidad:	(Firma legible)	Fecha:	11 de noviembre de 2021

1. Marque con "✓" dentro del recuadro que desea seleccionar
2. Marque con "X" dentro del cuadro que no desea completar
3. "OK" significa aprobado, "NG" significa desaprobado.

(N.T.) A solicitud de la parte interesada, se ha procedido a traducir parcialmente el documento.

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 versión fiel y correcta del documento adjunto en idioma inglés y que ha sido traducido a la lengua española.

Se otorga la fe de la traducción mas no se asume responsabilidad por la autenticidad o el contenido del documento en lengua original.

Firmado en Lima, a los 19 días del mes de enero de 2022

Sheyla C. Yaya Vargas
CTP N° 0592

LC BIOCOP SAC
PEDRO PABLO FELIX MEDINA
SOLISTA TECNICO

LC BIOCOP SAC
LUIS ANTONIO CONTRERAS VARGAS
REPRESENTANTE LEGAL
REPRESENTANTE LEGAL

40. Al respecto, este Tribunal ha identificado que los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario, en idioma chino, consignan un recuadro que indica el término "name", el cual hace alusión al nombre del producto ofertado; sin embargo, en las traducciones presentadas, en la casilla "nombre" solo se indicó "[texto en idioma extranjero]" y no se realizó la traducción al texto en idioma chino consignado en los certificados presentados.

Corresponde precisar que, este hecho ocurre en todas las traducciones al español que ha presentado el Adjudicatario en su oferta.

41. Ahora bien, el Adjudicatario alegó que los nombres de los productos se encuentran en la casilla denominada "modelo", tal es así que, el certificado de análisis del Diluyente DIL-A (abrante a folio 64) corresponde al producto denominado "DIL-A". Precisó que, dicho nombre se consigna también en la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

metodología de análisis presentada (folio 93), y el registro sanitario del diluyente (folio 17).

Con relación a ello, si bien en el folio 93 de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que los productos ofertados fueron denominados, entre otros, como “Diluyente DIL-A”; lo cierto es que, en el registro sanitario no hace alusión al nombre, sino al “modelo” del producto, como se aprecia a continuación:

Item N°	Descripción	Modelo	Forma de Presentación
1	Hematology Analyzer Diluent	DIL-A	Caja de cartón conteniendo bolsa de polietileno por 20L.
2	Hematology Analyzer Lyse	LYA-1	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 200mL.
3	Hematology Analyzer Lyse	LYA-1	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 500mL.
4	Hematology Analyzer Lyse	LYA-2	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 200mL.
5	Hematology Analyzer Lyse	LYA-2	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 500mL.
6	Hematology Analyzer Lyse	LYA-3	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 500mL.
7	Hematology Analyzer Lyse	LYA-3	Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 1L.
Fin de la lista en el ítem N° 07			

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO
Directora Ejecutiva

Por tanto, no resulta amparable que, el Adjudicatario alegue que el modelo del producto corresponde al nombre del mismo.

Asimismo, si bien en la metodología de análisis presentada (véase folio 93 de la oferta) se indicó, entre otros, que el nombre del reactivo es “Diluyente DIL-A”, lo cierto es que esto constituye una forma de identificación de aquel producto, pero no implica que el modelo del mismo (DIL-A) comprenda también su nombre.

En tal sentido, corresponde desestimar los argumentos que ha formulado el Adjudicatario para sostener que la traducción de los certificados presentados en idioma chino, si cuentan con el nombre de los productos ofertados.

42. Además de lo expuesto, corresponde señalar que si un postor presenta un documento en un idioma distinto al español, lo que corresponde es que se presente su respectiva traducción al español, donde se aprecie íntegramente, que el documento en idioma extranjero ha sido traducido, y no queden

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

elementos sin traducir, más aun si se trata del nombre del producto ofertado.

43. Con relación a ello, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento, se indicó que los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. **Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda**, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
44. Así pues, este Colegiado ha identificado plenamente que todos los certificados en idioma chino presentados por el Adjudicatario (ubicados del folio 64 al 83 de la oferta) no se encuentran completamente traducidos, pues se presentó sus traducciones omitiéndose la información del nombre del producto.

Sin perjuicio de ello, corresponde señalar que, en el numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, se estableció que son causales de subsanación, entre otros, los siguientes:

“Artículo 60. Subsanación de las ofertas

60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.

60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:

(...)

d) La traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción.

(...)”

45. En atención a lo expuesto, se aprecia que resulta factible que un postor subsane la traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59 del Reglamento, siempre que se haya presentado el documento objeto de traducción.
46. Siendo así, considerando que en el presente caso, el Adjudicatario ha adjuntado todos los certificados de análisis en idioma chino, corresponde que subsane la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

traducción de dichos documentos, debiendo presentar documentos que evidencien la traducción en la totalidad de los certificados en idioma chino presentados, específicamente que se traduzca la información contenida en la casilla del “nombre” del producto, pues esa información fue la omitida en las traducciones incluidas en su oferta.

Cabe precisar que, todos los certificados de análisis en idioma chino presentados por el Adjudicatario, se encuentran del folio 64 al 83 de la oferta, y será sobre éstos que dicho postor deberá realizar la subsanación respectiva.

47. En esa medida, atendiendo a la disposición del numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento, corresponde que el comité de selección le otorgue al Adjudicatario un plazo que no puede exceder a tres (3) días hábiles, para que subsane todos los certificados de análisis en idioma chino presentados, subsanación que se deberá registrar en el SEACE; sin perjuicio de ello, la oferta seguirá vigente para todo efecto, a condición de la efectiva subsanación.
48. Siendo así, este extremo del petitorio del impugnante, resulta **fundado en parte**.

Sobre la presunta contradicción en la forma de presentación del producto.

49. En este punto, el Impugnante mencionó que en el Anexo D del Adjudicatario, se aprecia una contradicción, pues el Cleanser CLEP-P (Frasco x 50ml) está considerado dentro de la forma de presentación del producto, y también como consumible y accesorio, por tanto, no queda claro si es un producto básico dentro del kit de hemogramas, o forma parte de los accesorios y consumibles que se deben entregar de manera adicional.
50. Por su parte, el Adjudicatario alegó que a folio 104 se encuentra su Anexo D del reactivo “hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes”, documento donde se detalla la forma de presentación del reactivo.

Asimismo, sostiene que en el anexo mencionado, se indicó que el componente CLEANSER CLEP-P es citado en la “forma de presentación” y en la “aditivo o accesorios”, pero no implica contradicción alguna.

Precisa que, el componente CLEANSER CLEP-P es citado en el inserto del reactivo “hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes”, mientras que los demás accesorios no (calibrador y control); lo que demuestra que el componente mencionado está incluido en la forma de presentación del reactivo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Señala que, el CLEANSER CLEP-P es un accesorio del reactivo ofertado, sin embargo, ello no impide que el mismo esté incluido también en la forma de presentación, la cual es propia del fabricante.

51. Por otro lado, la Entidad indicó que si bien en el Anexo D, el Adjudicatario declara los nombres autorizados en el registro sanitario, también declara la forma de presentación de los reactivos, el diluyente y el limpiador.

Señala que, el manual de las instrucciones de uso, evidencia que el producto CLEANSER es un limpiador que se utiliza en el equipo analizador y el lavado regular de la sonda de muestra, y del sistema de conductos internos de los equipos, por ende no forma parte del kit de hematología automatizada.

Por tanto, el hecho que se haya declarado la forma de presentación del limpiador CLEANSER, siendo un aditamento, no genera incongruencia en la oferta, toda vez que claramente se señala qué productos conforman el kit.

52. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases administrativas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Al respecto, en el literal d) del aparatado referido a “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de sección específica de las bases integradas, se requirió a los postores, lo siguiente:

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

d.7 Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D), y
Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso (**Anexo E**), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Como se aprecia, se requirió, entre otros documentos, la presentación del Anexo D correspondiente a la Hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

53. Sobre el particular, al revisar la oferta del Adjudicatario, se aprecia que incluyó el siguiente Anexo D, a folios 104 y 105:

104

ANEXO D

HOJA RESUMEN DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO Y VIGENCIA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
LC BIOCORP S.A.C		1
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: 1 Código SAP: 030104010 Denominación y Descripción: Hemograma Automatizado Diferencial 5 Estrípes kit	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI (X) NO ()	N° Registro Sanitario: DM-DIV4165-E DM-DIV3863-E
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	- Hematology Analyzer Diluent – DIL-A - Hematology Analyzer Lyse – LYG-1 - Hematology Analyzer Lyse – LYA-2 - Hematology Analyzer Lyse – LYA-3	
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	No aplica	
MARCA	No aplica	
FABRICANTE	SHENZHEN DYMINO BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	
DISTRIBUIDOR	LC BIOCORP S.A.C	
PAIS DE ORIGEN	CHINA	
FORMA DE PRESENTACIÓN	Hematology Analyzer Diluent – DIL-A (Caja de cartón conteniendo bolsa de polietilentreftalato por 20 L) Hematology Analyzer Lyse – LYG-1 (Frasco PEAD conteniendo 500ml de reactivo) Hematology Analyzer Lyse – LYA-2 (Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 500ml) Hematology Analyzer Lyse – LYA-3 (Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de alta densidad por 1L) Cleanser CLEP-P (Frasco por 50ml)	
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	- Hematology Analyzer Diluent – DIL-A (500 pruebas) - Hematology Analyzer Lyse – LYG-1 (500 pruebas) - Hematology Analyzer Lyse – LYA-2 (500 pruebas) - Hematology Analyzer Lyse – LYA-3 (500 pruebas) - Cleanser CLEP-P (Frasco x 50ml)	
VIGENCIA MINIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO:	06.....meses (De acuerdo a lo establecido en los numeral 12 de los RTM y las Condiciones Generales).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (X) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: - DM-SD Control Hematológico - Nivel 1 - Cantidad (02 kits mensuales) - DM-SD Control Hematológico - Nivel 2 - Cantidad (02 kits mensuales) - DM-SD Control Hematológico - Nivel 3 - Cantidad (02 kits mensuales) - DM-SD Calibrador Hematológico - Cantidad (02 cajas anuales) - Cleanser CLEP-P (Frasco x 50ml) (01 Frasco mensual)	

LC BIOCORP SAC
 PEDRO PABLO TELIX MEDINA
 DIRECTOR TÉCNICO

LC BIOCORP SAC
 Luis Antonio Carrasco Vergara
 REPRESENTANTE LEGAL
 DNE 4126351

OFICINA PRINCIPAL: CALLE LAS DALIAS MZ. A LT. 17 URB. LAS DALIAS DE SANTA ROSA - SMP - LIMA

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

105

biocorp
ESPECIALISTAS EN LABORATORIOS

EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por el contratista, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren (X) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: ANALIZADOR HEMATOLOGICO CHICO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES – MODELO DH73 – EQUIPOS EN CESION DE USO (03 EQUIPOS)
--	---

Lima, 27 de setiembre de 2,022.

LC BIOCOP SAC
PEDRO PABLO BELLA MEDINA
DIRECTOR TÉCNICO
Firma y sello del Director Técnico

LC BIOCOP SAC
Luis Antonio Carrasco Vergara
Firma y sello del Postor o Representante

OFICINA PRINCIPAL: CALLE LAS DALIAS MZ. A LT. 17 URB. LAS DALIAS DE SANTA ROSA - SMP - LIMA

54. Nótese que, en dicho formato se aprecian, entre otras secciones, las referidas a la “forma de presentación” y los “aditamentos o accesorios”, donde se incluyó al producto CLEANSER CLEP-P, su forma de presentación y la cantidad a entregar.

Al respecto, en el acápite de “forma de presentación” se indicó que el producto CLEANSER CLEP-P se entrega en un frasco x 50ml; mientras que, en la sección aditamento se indicó que dicho producto se entregará un frasco mensual.

55. Ahora bien, el Impugnante alegó que el hecho que se haya incluido al producto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

CLEANSER CLEP-P en la forma de presentación y en la sección correspondiente a los aditamentos o accesorios, resulta contradictorio pues no se tendría certeza si dicho producto forma parte del kit ofertado por el Adjudicatario, o es un accesorio.

56. Sin embargo, de acuerdo al análisis del Anexo D presentado por el Adjudicatario no se aprecia que aquel haya declarado que dicho producto (CLEANSER CLEP-P) forme parte del kit de hemogramas ofertado, pues se ha indicado que aquel producto es un accesorio, y tiene una forma de presentación consistente en un frasco por 50ml.
57. Corresponde señalar que, como regla en los procedimientos de selección se establece que no es responsabilidad del comité de selección realizar una interpretación de los alcances de las ofertas que presentan los diferentes postores, pues debe realizarse la evaluación respectiva sobre la base de la propia información contenida en la propuesta; en ese sentido, no corresponde deducir que, por el hecho que el Adjudicatario haya consignado al producto CLEANSER CLEP-P en los apartados “forma de presentación” y “aditamentos y accesorios” de su Anexo D, éste forme parte del kit de hemogramas ofertado; por el contrario, en aquel anexo se indica, que el mismo se entregará en un frasco mensual, y no como parte del kit.
58. Bajo dicho contexto, corresponde desestimar éste cuestionamiento formulado por el Impugnante.
59. En virtud a todo el análisis efectuado, corresponde declarar **fundado en parte** el presente extremo del recurso impugnativo, toda vez que, no se ha revertido la admisión de la oferta del Adjudicatario, tan solo se ha identificado la necesidad que dicho postor subsane su oferta (específicamente su Anexo B y las traducciones de todos los certificados de análisis en idioma chino presentados), por lo que aquella oferta se encuentra válida, y ésta sujeta a que aquel postor cumpla con subsanarla. Corresponde precisar que la supuesta contradicción alegada por el Impugnante ha sido desestimada.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante, debiendo tenerla por no admitida.

60. En este punto, el Adjudicatario cuestionó dos (2) aspectos de la oferta del Impugnante, referidos a la metodología de análisis y los documentos para sustentar la especificación técnica denominada “metodología” de los reactivos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Sobre la metodología de análisis

61. El Adjudicatario menciona que en la Consulta N° 1 de la etapa de formulación de consultas y observaciones, el Impugnante solicitó que se acepte como metodología de análisis propia del fabricante, la evidenciada en brochures y/o inserto y/o carta emitida por el fabricante. Sin embargo, el comité no acogió la consulta, señalando que cuando se trate de metodologías propias del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico, y que debe estar refrendado por el director técnico del postor.

En ese sentido, sostiene que la metodología de análisis constituye un documento distinto al protocolo de análisis (certificado de análisis), la ficha técnica, y la folletería / manual de instrucciones de uso o inserto.

Precisa que el Impugnante, a folio 64 de su oferta, incluyó una declaración jurada, donde indica que la metodología de análisis, por ser propia del fabricante, se sustenta mediante protocolos de análisis, los cuales contienen el resultado de todas las pruebas analíticas realizadas a los productos ofertados.

Sin embargo, dicho documento es el único vinculado a la “metodología de análisis”; afirma que no existe en la oferta del Impugnante, algún documento que contenga el desarrollo de las pruebas analíticas (mencionadas en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del producto), ni mucho menos que se encuentre refrendado por el director técnico del postor.

Por tanto, considera que el Impugnante no ha cumplido con adjuntar en su oferta el documento exigido en el literal d.4) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases integradas (documento de presentación obligatoria – para la admisión de la oferta).

62. Por su parte, el Impugnante alegó que cumplió con acreditar la metodología de análisis mediante la presentación de los certificados de análisis respectivos, aclarando que en ningún extremo de las bases, ni en el pliego de absolución de consultas y observaciones, se indica que la metodología de análisis no pueda acreditarse mediante la presentación del certificado de análisis (obrantos a folios 38 al 62 y 64 de la oferta).
63. Con relación a este extremo, la Entidad señaló que en las bases integradas se

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

indicó que, cuando la metodología de análisis sea del fabricante, el postor está obligado a adjuntarla.

Menciona que, en la oferta del Impugnante, se aprecia que el certificado de análisis en ningún extremo cita o hace referencia a una norma técnica propia del fabricante para sustentar los análisis a los que hace referencia en dicho certificado; por tanto el postor no se encontraba obligado a adjuntar la metodología propia del fabricante.

Sin embargo, el Impugnante adjunta una declaración jurada donde indica que la metodología de análisis por ser propia del fabricante, se sustenta mediante los protocolos de análisis los cuales contienen el resultado de todas las pruebas realizadas a los productos ofertados, no obstante, considera que dicha declaración contiene información inexacta, porque la metodología de análisis propia del fabricante no se sustenta con el certificado de análisis, toda vez que la primera de éstas, al ser un documento a través del cual el fabricante hace referencia al desarrollo de las pruebas, involucra el paso a paso de cómo se realizan las pruebas a fin de comprobar que se cumple con las especificaciones técnicas señaladas en el certificado de análisis o ficha técnica del producto – Anexo C. Así también, esta metodología debe indicar los instrumentos necesarios para llevar a cabo la prueba.

Por tanto, un fabricante primero elabora su metodología analítica propia, para que una vez validada se realicen las pruebas para acreditar la calidad del producto, y luego de aplicados los análisis al producto final, se emite el certificado de análisis.

Asimismo, el Impugnante en su Anexo C declara acreditar con técnicas analíticas propias del fabricante las siguientes especificaciones técnicas “presentación, metodología, muestra biológica”; sin embargo, no adjunta a la oferta la norma técnica propia a la que hace referencia para acreditar las especificaciones mencionadas, por lo tanto, no se puede verificar si la misma se encuentra refrendada por el director técnico del postor.

- 64.** Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Adjudicatario, cabe traer a colación lo señalado en las bases administrativas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Al respecto, en el literal d) del apartado referido a “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de sección específica de las bases integradas se requirió a los postores, entre otros, los siguientes documentos:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
Documentación adicional que el postor debe presentar para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas:

d.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente, a nombre del fabricante.
(Copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.3) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) (copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.4) Metodología de Análisis (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.5) Ficha técnica del producto, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.6) Folletería / Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

d.7 Hoja Resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo D), y
Hoja de presentación de los equipos cedidos en cesión de uso **(Anexo E)**, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

**Información extraída de los folios 19 y 20 de las bases integradas.*

65. Asimismo, corresponde precisar que, en el requerimiento se establecieron las siguientes condiciones para los documentos requeridos en los literales d.3) y d.4) del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se hace mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art.31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

d) Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

Como se aprecia, en el requerimiento se estableció en qué consiste y qué debe contener el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis); indicando que, el mismo debe presentarse independientemente si el producto ofertado cuenta o no con registro sanitario.

Asimismo, se indicó que será facultad del postor adjuntar la copia de la monografía respectiva, cuando **la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en normas técnicas internacionales de calidad u otras normas técnicas según corresponda**. Sin embargo, cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a presentarla.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

En dicho extremo, **se explicó que la metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo; y que al ser un documento técnico debe ser refrendado por el director técnico responsable del postor.**

66. En este apartado, resulta importante mencionar que, conforme al Pliego de absolución de consultas y observaciones, uno de los participantes formuló una consulta acerca de los documentos que pueden presentarse para acreditar la metodología propia del fabricante; para mayor detalle se muestra dicha consulta:

Ruc/código :	20505110651	Fecha de envío :	07/09/2022
Nombre o Razón social :	W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:46:15

Consulta: Nro. 1
Consulta/Observación:
SOLICITAN
d.4) Metodología de Análisis (Copia Simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, si pudieran aceptar también METODOLOGÍA DE ANALISIS PROPIA DEL FABRICANTE, evidenciada en los brochure y/o inserto y/o carta emitida por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** CAP II **Literal:** D.4 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Las consultas y observaciones a las bases se ha remitido al Área Usuaria con la Nota N° 393-2022-UAHYS-OA-D-RAAY-ESSALUD por estar referidos a los términos de referencia/requisitos de calificación.
De acuerdo al artículo 29 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, las especificaciones técnicas, condiciones de compra y requisitos de calificación corresponde formular al Área Usuaria.
En calidad de área usuaria, previa evaluación y análisis a los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para el Suministro del Hemograma Automatizado Diferencial de 5 estirpes KIT con equipo en cesión de uso, cuando se trate de METODOLOGÍAS PROPIAS DEL FABRICANTE debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico. La metodología de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico responsable de la empresa postora. S

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El Comité de selección con los fundamentos del área usuaria no acoge la consulta

Como se puede apreciar, el propio Impugnante consulta si para acreditar la metodología de análisis propia del fabricante, se puede presentar brochures y/o inserto y/o carta emitida por el fabricante que evidencien dicha metodología; no obstante, no se acogió esta consulta, indicándose que, **cuando se trate de metodologías propias del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se hace referencia en el protocolo de análisis y/o ficha técnica del dispositivo médico**, y que ésta debe ser refrendada por el director técnico.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

67. Bajo dicho contexto, corresponde mencionar que el cuestionamiento que ha formulado el Adjudicatario, consiste en que, a pesar que el Impugnante ha presentado una declaración jurada indicando que la metodología de análisis es propia del fabricante, solo ha adjuntado dicha declaración, y no existe en la oferta otro documento que contenga el desarrollo de todas las pruebas analíticas, ni que se encuentre refrendado por el director técnico responsable.
68. Así pues, al revisar la oferta del Impugnante, se aprecia que, para sustentar la metodología de análisis, presentó a folios 64, la “Declaración jurada sobre la metodología de análisis; cuyo contenido se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Representante exclusivo de las marcas: WP Biomed S.A.

000061

ESSALUD - RED ASISTENCIAL AYACUCHO
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1
"CONTRATACION DE SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT
CON EQUIPOS EN CESION DE USO".

DECLARACION JURADA SOBRE LA METODOLOGIA DE ANALISIS

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1
Presente.-

De Nuestra Consideración:

El que se suscribe, don WILLER ROLANDO PADILLA ARRIBASPLATA, identificado con DNI N° 07763808, Representante Legal de la empresa W.P. BIOMED S.A. con R.U.C. N° 20505110651, **DECLARO BAJO JURAMENTO:**

- Que la Metodología de Análisis por ser propia del fabricante, se sustenta mediante los protocolos de análisis los cuales contienen el resultado de todas las pruebas analíticas realizadas a los productos ofertados.

Lima, 27 de Setiembre del 2022.

Q.F. Ruth M. Guebara Yemochie
Doctora Y.F. 20513

Compañía
Wp Biomed S.A.
Dirección
Calle Las Pájaras
587
Urb. Limatambo
Lima 34
Perú
Central Telefónica
(511) 221 6033
WhatsApp
993 559 384
997 587 656
E-mail
ventas@biomedi.pe
Website
www.biomedi.pe

Biomed S.A.
WILLER PADILLA ARRIBASPLATA
GERENTE GENERAL

De acuerdo a la declaración mostrada, el Impugnante indicó que la metodología de análisis es propia del fabricante, y se sustenta en los protocolos de análisis, los cuales contiene el resultado de todas las pruebas analíticas realizadas a los productos ofertados.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

69. Ahora bien, al revisar la oferta del Impugnante, se evidencia que incluye los certificados de análisis (protocolo de análisis) de los productos que ha ofertado, (obrantes del folio 38 al 61 de la oferta), los cuales se encuentran en idioma chino (y adjunta sus respectivas traducciones); para una mejor apreciación de muestran algunos de los certificados presentados (traducción):

000040

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE
CTP N° 0353
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0265-2022
Página 7 de 10

(Logo) mindray

Certificado de Análisis
N° COA20220601035

Nombre del Producto:	LISANTE M-6LD	Modelo del Reactivo:	M-6LD
Número de Lote:	2022053101	Tamaño del Empaque:	1L*4
Código del Material:	105-012288-00	Fecha de fabricación:	31-05-2022
Fecha de Fabricación:	31-05-2022	Fecha de vencimiento:	30-05-2024
Base normalizada	Especificación para la Inspección de Productos		

Aspectos	Criterios de aceptación	Resultados	Conclusión
1. Apariencia			
Apariencia	Debe ser un líquido transparente, sin deposición, partículas ni flocúlos	Califica	Pasa
2. Volumen			
Volumen	≥1L	1.0 L	Pasa
3. Rendimiento			
Valor de pH	7.30 ± 0.20 (25°C ± 1°C)	7.31 (25.1°C)	Pasa
Exactitud	BC-6800	BC-6800	Pasa
	Eos% (Texto en chino) ± 30% (Texto en chino)	Eos % -4.63%	Pasa
	Desviación relativa en rango de ± 30%		
	Lym % (Texto en chino) ± 15% (Texto en chino)	Lym% 1.95%	
	Desviación relativa en rango ± 15%		
	Mon % (Texto en chino) ± 30% (Texto en chino)	Mon% -14.09%	
	Desviación relativa en rango de ± 30%		
	Neu % (Texto en chino) ± 10% (Texto en chino)	Neu% 1.28%	
	Desviación relativa en rango de ± 10%		
Presión osmótica	90 ± 10 mOsm/Kg	93 mOsm/Kg	Pasa

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE
CTP N° 0353

bimed s.a.
WILLYN PAOLA ARRIAS PLATA
GERENTE GENERAL

000041

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE
CTP N° 0353
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0265-2022
Página 9 de 10

(Logo) mindray

Certificado de Análisis
N° COA20220609011

Nombre del Producto:	LISANTE M-6LH	Modelo del Reactivo:	M-6LH
Número de Lote:	2022060701	Tamaño del Empaque:	1L*4
Código del Material:	105-012282-00	Fecha de fabricación:	07-06-2022
Fecha de Fabricación:	07-06-2022	Fecha de vencimiento:	06-06-2024
Base normalizada	Especificación para la Inspección de Productos		

Aspectos	Criterios de aceptación	Resultados	Conclusión
1. Apariencia			
Apariencia	Debe ser un líquido transparente, sin deposición, partículas ni flocúlos	Califica	Pasa
2. Volumen			
Volumen	≥ 1L	1.0 L	Pasa
3. Rendimiento			
Valor de pH	7.50 ± 0.20 (25°C ± 1°C)	7.50 (25.3 °C)	Pasa
Exactitud	BC-6800	BC-6800	Pasa
	HGB (texto en chino) ± 2% (texto en chino)	HGB: -1.52%	Pasa
	Desviación relativa en un rango de ± 2%		
Longitud de onda del pico en un espectro:	Longitud de onda del pico en un espectro: 534 ± 10nm	533 nm	Pasa
Presión osmótica	30 ± 10 mOsm/Kg	38 mOsm/Kg	Pasa
	BC-6800	BC-6800	Pasa
Antecedentes	HGB ≤ 1 g/L	HGB: 0 g/L	Pasa

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE
CTP N° 0353

bimed s.a.
WILLYN PAOLA ARRIAS PLATA
GERENTE GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE CTP N° 0353 Traductora Colegiada Certificada 000041 TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0265-2022 Página 8 de 10		LIZ TATIANA ARTEAGA ULFE CTP N° 0353 Traductora Colegiada Certificada 000043 TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0265-2022 Página 10 de 10	
Diagrama de dispersión WBC	de a) Existen dos o más grupos de puntos dispersos de la clasificación WBC: b) Correspondiente a la forma de grupos dispersos y la marca de gráfico de dispersión de la clasificación de glóbulos blancos apropiada.	Califica	Pasa
Resumen	PASA		
Observaciones			
Escrito por/Fecha: Shi Mengmeng/ 01-06-2022			
Aprobado por/Fecha: Guo Xiaoxi /01-06-2022			
(Sello) Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, R. P. China Tel.: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680 Página web: www.mindray.com Q-0003-027-SJ-3.0 Página 2 de 2			
La Traductora Colegiada Certificada, Miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de <u>10</u> páginas, es una verbatim fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma <u>ingles</u> 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 <u>14</u> días del mes de <u>junio</u> de <u>2022</u>.			
Q-0003-027-SJ-3.0 Página 2 de 2		Q-0003-027-SJ-3.0 Página 2 de 2	
Liz Arteaga Ulfe CTP N° 0353 Q.F. RUBEN M. TORRES P. TORRES C.O.F. 17513 biomed s.a. WILLER PADILLA ARRIAS PLATA GERENTE GENERAL		Liz Arteaga Ulfe CTP N° 0353 Q.F. RUBEN M. TORRES P. TORRES C.O.F. 17513 biomed s.a. WILLER PADILLA ARRIAS PLATA GERENTE GENERAL	

70. Asimismo, resulta oportuno mostrar el “Anexo C – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD” que el Impugnante ha incluido en su oferta, pues en éste ha indicado también, que algunas especificaciones (referidas a la presentación, metodologías, y muestra biológica) cumplen con técnicas analíticas propias del fabricante:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Representante exclusivo de las marcas:
Mindray
Siemens
Tosoh
Improve
MD Pacific
LW Scientific
Biotek
Werfen
Edan
Atlas Medical
Long Island
Randox
Dymex
R&D Systems
Dirui

WP Biomed S.A.

000055



ESSALUD - RED ASISTENCIAL AYACUCHO
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1
"CONTRATACION DE SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT CON EQUIPOS EN CESION DE USO".

ANEXO C

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1
Presente.-

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR	N° ITEM
W.P. BIOMED S.A.	1
NOMBRE Y DESCRIPCION DEL ITEM SEGÚN ESSALUD	N° del Item: 1 Denominación y descripción: HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL 5 ESTIRPES KIT
CODIGO SAP SEGÚN ESSALUD	30104010
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO	- M-6LD LYE - M-6LH LYE - M-6LN LYE - M-6FD DYE - M-6FN DYE - DS DILUENT
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO	
MARCA	MINDRAY
FABRICANTE	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
PAÍS DE ORIGEN	CHINA
ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD	LÍMITES DE ACEPTACION O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD Todas las unidades cumplen. Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD Cumple con Técnicas Analíticas propias del Fabricante. Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante

Compañía
WP Biomed S.A.
Dirección
Calle Las Palomas 387
Urban. Limatambo Lima 34 Perú
Central Telefónica
(511) 221 6033
WhatsApp
993 559 384
997 587 654
E-mail
ventas@biomed.pe
Website
www.biomed.pe



biomed s.a.
WALTER PADILLA ARRIBASPLATA
 GERENTE GENERAL



Tribunal de Contrataciones del Estado
Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

WP Biomed S.A.

000066



Representante
exclusivo de las
marcas:
Mindray
Stamilo
Tosoh
Improve
MD Pacific
LW Scientific
Biolitec
Werfen
Edin
Atlas Medical
Lung Island
Biosense
Dynacore
R&D Systems
Dinol

ESSALUD - RED ASISTENCIAL AYACUCHO
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 04-2022/ESSALUD-RAAY-1
"CONTRATACION DE SUMINISTRO DE HEMOGRAMA AUTOMATIZADO DIFERENCIAL DE 5 ESTIRPES KIT
CON EQUIPOS EN CESION DE USO".

Tiempo de expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega.	Todas las unidades cumplen Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante	Todas las unidades cumplen Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante
Metodología: Impedancia Volumétrica, Laser, Gtometría de Flujo	Todas las unidades cumplen Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante	Cumple con Técnicas Analíticas propias del Fabricante Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante
Accesorios: Calibradores, Controles, Complementos, Material de Impresión y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.	Todas las unidades cumplen Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante	Todas las unidades cumplen Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante
Equipo: El (los) equipo (s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este peticitor.	Todas las unidades cumplen Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante	Todas las unidades cumplen Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante
Muestra Biológica: Sangre anticoagulada.	Todas las unidades cumplen Se adjunta insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante	Cumple con Técnicas Analíticas propias del Fabricante Se adjunta Certificado de análisis del producto, insertos, brochure y documentación técnica emitida por el fabricante

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

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

Lima, 27 de Setiembre del 2022.


Q.F. Ruth M. Guzmán Tamocho
 Doctora en Medicina
 G.O.P. 02213

**Firma y Sello del
Director Técnico**



wpb
biomed s.a.
WILLER PADILLA ARRIAS PLATA
 GERENTE GENERAL

**Firma y Sello del
Representante Legal**

Compañía:
WP Biomed S.A.
Dirección:
 Calle Las Palomas
 587
 Urb. Limatambo
 Lima 34
 Perú
Central Telefónica
 (511) 221 6033
WhatsApp
 993 559 354
 997 587 656
E-mail:
 ventas@biomed.pe







- 71.** Así pues, de la documentación expuesta, puede advertirse que los documentos que el Impugnante sostiene que acreditan la metodología propia del fabricante, son los certificados de análisis (protocolo de análisis) de los productos ofertados. Cabe notar que, en **dichos certificado no se ha indicado que para llegar a los resultados consignados se haya utilizado una metodología propia del fabricante.**

Sin embargo, el propio Impugnante en la “Declaración jurada sobre la metodología de análisis” y en su “Anexo C – Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD”, ha declarado que la metodología de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

análisis es propia del fabricante, y que diferentes especificaciones técnicas cumplen con técnicas analíticas propias del fabricante; pero al revisar la oferta no se aprecia que haya incluido algún documento que sustente o acredite la metodología propia del fabricante.

72. En ese este punto, es pertinente indicar que en las propias bases integradas se precisó que si la metodología de análisis es propia del fabricante **el postor se encontraba obligado a presentarla**; por tanto, si el Impugnante ha declarado que la metodología de análisis es propia del fabricante debía cumplir con incluirla en su oferta.
73. Ahora bien, el Impugnante sostiene que la metodología de análisis propia del fabricante la ha acreditado a través del protocolo de análisis (certificado de análisis) de los productos ofertados, ya que ni las bases integradas, ni el pliego de absolución de consultas y observaciones, se prohibió que pueda presentar el protocolo de análisis para acreditar la metodología del fabricante.
74. No obstante ello, corresponde precisar que, siguiendo lo explicado por la Entidad, la metodología de análisis del fabricante no se sustenta con el protocolo de análisis (certificado de análisis), porque, la primera de éstas constituye un documento a través del cual el fabricante hace referencia al desarrollo de las pruebas, que involucra el paso a paso de cómo se realizaron las pruebas a fin de comprobar las especificaciones técnicas señaladas en el certificado de análisis o ficha técnica del producto (Anexo C).

Dicho de otro modo, en caso el fabricante determine utilizar una metodología de análisis propia, primero la elabora, luego realiza las pruebas para acreditar la calidad del producto, y posteriormente, emite el certificado de análisis; es por ello, que la metodología propia del fabricante no se sustenta con el certificado de análisis.

75. En ese sentido, dado que el Impugnante ha declarado que la metodología de análisis de los productos ofertados es propia del fabricante, se encontraba obligado a presentarla, la cual de ninguna manera se puede acreditar a través de los protocolos de análisis (certificado de análisis) de dichos productos, pues, como se ha mencionado el primero de éstos, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se someten los productos, mientras que en el segundo, simplemente se señalan los análisis realizados y los resultados obtenidos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

Tal es así, que al revisarse los protocolos de análisis (certificado de análisis) presentados por el Impugnante, se aprecia que no incluyen el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que se sometieron los productos, pues ello forma parte de la metodología de análisis, que en este caso (como ha declarado el Impugnante), es propia del fabricante.

Por tanto, el Impugnante no ha cumplido con presentar la documentación que acredite la metodología propia del fabricante, a pesar de haber declarado en su oferta que sus productos se acogían a metodologías propias.

76. Siendo así, no ha cumplido con la acreditación del documento de presentación obligatoria previsto en el literal d.4) del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, en consecuencia, corresponde **revocar la admisión de su oferta**, debiendo tenerla por no admitida al procedimiento de selección.

Bajo dicho contexto, corresponde amparar este cuestionamiento formulado por el Adjudicatario, contra la oferta del Impugnante.

77. En este extremo, corresponde precisar que, **carece de objeto** abordar el análisis del cuestionamiento que ha formulado el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, vinculado a la acreditación de la especificación técnica (metodología) de los reactivos; toda vez que ello no variará la condición de no admitido del Impugnante.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

78. Al respecto, el Impugnante solicitó que el Tribunal le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.
79. Sin embargo, considerando el análisis efectuado en el Segundo Punto Controvertido, donde se ha determinado revocar la admisión de la oferta del Impugnante, este petitorio deviene en infundado, pues su oferta ha sido desestimada.
80. En ese sentido, éste extremo del recurso es declarado **infundado**.
81. Dada la situación descrita, y en la medida que el recurso se declarará **fundado en parte**, debe devolverse la garantía presentada por el Impugnante, para la interposición del recurso de apelación materia de decisión, conforme a lo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, y la intervención de los vocales Víctor Manuel Villanueva Sandoval (en reemplazo del vocal Cristian Joe Cabrera Gil) y Violeta Lucero Ferreyra Coral, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021 y conforme al rol de turnos de vocales vigente, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por el postor **W.P. BIOMED S.A.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1 - Primera Convocatoria, efectuada por el Seguro Social de Salud – Red Asistencial de Ayacucho, para la *“Contratación de suministro de hemograma automatizado diferencial de 5 estirpes kit con equipos en cesión de uso”*, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **REVOCAR** la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1 - Primera Convocatoria, al postor **LC BIOCORP S.A.C.**
 - 1.2 **DISPONER** que el comité de selección requiera al postor **LC BIOCORP S.A.C.** la subsanación de su oferta conforme a los fundamentos expuestos, otorgándole un plazo máximo de tres (3) días hábiles; y de ser el caso, prosiga con las actuaciones conducentes al otorgamiento de la buena pro.
 - 1.3 **REVOCAR** la admisión de la oferta del postor **W.P. BIOMED S.A.** a la Adjudicación Simplificada N° 04-2022/ESSALUD-RAAY/-1 - Primera Convocatoria, debiendo tenerla por **NO ADMITIDA**.
2. **DEVOLVER** la garantía otorgada por el postor **W.P. BIOMED S.A.**, presentada al interponer su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3961-2022-TCE-S4

3. DECLARAR que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VIOLETA LUCERO FERREYRA CORAL
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ANNIE ELIZABETH PÉREZ GUTIÉRREZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

VICTOR MANUEL VILLANUEVA
SANDOVAL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.

Villanueva Sandoval.

Ferreya Coral.

Pérez Gutiérrez.