

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Sumilla: “(...) se ha previsto que los pastores pueden subsanar la no presentación de documentos emitidos por Entidades Públicas o por un privado ejerciendo función pública; para tal efecto, se indicó que dichos documentos deben haber sido emitidos con anterioridad a la fecha de presentación de ofertas, y pueden consistir en autorizaciones, permisos, títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscritos o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.”

Lima, 11 de enero de 2023

VISTO en sesión del 11 de enero de 2023 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 9499/2022.TCE – N° 9500/2022.TCE (Acumulados)**, sobre los recursos de apelación interpuestos por el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, en el marco de los **ítems 1 y 2** de la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071), para la contratación de bienes “*Adquisición de material médico para el Servicio de Cardiología – RPL*”, convocada por el **SEGURO SOCIAL DE SALUD - RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE**; oído el informe oral y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Según la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, el 7 de julio de 2022, el **SEGURO SOCIAL DE SALUD - RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE**, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071), por relación de ítems, para la contratación de bienes “*Adquisición de material médico para el Servicio de Cardiología – RPL*”, con un valor estimado total de S/ 1’411,815.56 (un millón cuatrocientos once mil ochocientos quince con 56/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados en el procedimiento de selección, se encuentran los siguientes:

- ❖ **Ítem N° 1;** para la contratación de “*Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5mm a 3mm, 0.014*”; por un valor estimado equivalente a S/ 63,562.50.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

- ❖ **Ítem N° 2;** para la contratación de “Catéter balón para angioplastia vascular periférica 1.5mm a 3mm, 0.018”; por un valor estimado equivalente a S/ 61,222.50.

El referido procedimiento de selección es efectuado bajo el marco normativo del 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 al respectivo cronograma, el 19 de setiembre de 2022, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas; y el 21 de noviembre del mismo año, se publicó en la Ficha SEACE, el otorgamiento de la buena pro de los **ítems N° 1 y 2** del procedimiento de selección al postor **COVIDIEN PERÚ S.A.**, en adelante **el Adjudicatario**, conforme al siguiente detalle:

Ítem N° 1:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP		
COVIDIEN PERÚ S.A.	ADMITIDO	50,445.00	100	1	CUMPLE	SI
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.	NO ADMITIDO					
CARDIOMED S.A.C.	NO ADMITIDO					

Ítem N° 2:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP		
COVIDIEN PERÚ S.A.	ADMITIDO	50,445.00	100	1	CUMPLE	SI
CARDIO PERFUSION E.I.R.L.	NO ADMITIDO					

De acuerdo al “Cuadro de admisión del contenido de las ofertas” (registrado en la Ficha SEACE el 21 de noviembre de 2022), el comité de selección decidió no

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

admitir la oferta del postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.** en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, por las siguientes razones:

ITEM 1:

*La empresa **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.** presenta Certificado BPM con fecha de vencimiento anterior a la presentación de ofertas.*

ITEM 2:

*La empresa **CARDIOMED S.A.C.** presenta Certificado BPM con fecha de vencimiento anterior a la presentación de ofertas.*

Sobre el Expediente N° 9499-2022.TCE

2. Mediante Escrito N° 1, subsanados con Escrito N° 2, presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022 a través de la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) y recibidos en las mismas fechas en el Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación, solicitando que: **i)** se declare la admisión de su oferta en el ítem 1, **ii)** se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario en el ítem 1, **iii)** se revoque la buena pro del ítem 1 otorgada al Adjudicatario, y **iv)** se otorgue la buena pro del ítem 1 a su representada.

El Impugnante sustenta su recurso con los siguientes argumentos:

Sobre la oferta de su representada

- Señala que, efectivamente por error su representada adjuntó en su oferta el certificado BPM incorrecto, pues el certificado correcto es el que adjunta a su escrito de apelación.
- Menciona que, por aplicación del artículo 60 del Reglamento, son subsanables la no presentación de documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública.
- En ese sentido, señala que la Entidad que emite el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es el BSI (British Standards Institution), que es el Organismo Nacional de Normas del Reino Unido.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Precisa que, el BSI es un órgano nacional de normalización, el cual equivale al INACAL en el Perú, siendo en el Reino Unido el BSI (British Standards Institution).

Por tanto, considera que corresponde revocar la no admisión de su oferta, y que en consecuencia, debe permitirse la subsanación de la misma.

- Sustenta su petitorio, en la Resolución N° 0569-2018-TCE-S1, donde el Tribunal ha permitido la subsanación de un documento emitido por la BSI.

Sobre la oferta del Adjudicatario

- Manifiesta que, existe incongruencia respecto a la característica biológica “estéril”.

Al respecto, menciona que en la Ficha Técnica (folio 58) se declara que el bien ofertado es estéril, sin embargo, esto no es posible corroborarlo de la revisión del certificado de análisis presentado.

Señala que, en el certificado de análisis se establece que “no aplica” ningún método de esterilización para los bienes ofertados, motivo por el cual, es posible concluir que el bien ofertado no es estéril, o que la oferta presenta una incongruencia.

- Por otro lado, menciona que dentro de los requisitos del certificado de análisis se indicó que el mismo debía contener la fecha de análisis.

Sin embargo, de la revisión del certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, se aprecia que el mismo no cuenta con fecha de análisis, motivo por el cual dicho documento debe tenerse por no presentado, lo que acarrea la no admisión de la oferta.

3. Con Decreto del 12 de diciembre de 2022, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto ante este Tribunal 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos del 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 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. Por Escrito N° 1 presentado el 20 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el recurso de apelación, solicitando que el mismo se declare infundado, y se confirme la buena pro del ítem 1 a su representada. Para tal efecto, manifiesta lo siguiente:

- Con relación a la supuesta incongruencia en su oferta; rechaza lo expuesto por el Impugnante, pues sostiene que solo existiría incongruencia si en el certificado de análisis se hubiese indicado, en la condición biológica, que el producto “no es estéril”, en contraposición a la ficha técnica, donde se indicó que el producto es “estéril”.

Indica que, el término que se utilizó en el certificado de análisis es “no aplica”.

Señala que, la condición de esterilidad del producto ha sido acreditado pero, a través de otros documentos, tal como se indicó en la Ficha Técnica.

En la Ficha Técnica (folio 57 y 58) se indicó que la condición biológica “estéril” del producto ofertado se acredita con los folios 68, 69 y 81; en dichos documentos se indican las normas técnicas declaradas al método de esterilización del producto.

Adicionalmente, en el folio 137 (rotulado del producto) y en los folios 144 y 146 (instructivo de uso del producto) se indica que el producto es estéril.

Por tanto, considera que los argumentos del Impugnante no tienen asidero.

- Con relación al certificado de análisis; manifiesta que, en los documentos de presentación obligatoria, no se indicó que el certificado de análisis del producto terminado debía contener la fecha de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Menciona que, el certificado de análisis presentado por su representada cumple con todos los requisitos establecidos en la norma sanitaria (numeral 12 del Anexo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) que establece la definición, características y contenido del certificado.

Por tanto, considera que los argumentos del Impugnante carecen de sustento.

Señala que, es en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica del Capítulo II de las bases integradas, y no en el Capítulo III de las mismas, donde se incorporan los requisitos para la admisión de las ofertas.

Asimismo, indica que adjunta otro certificado de análisis (que no contiene fecha de análisis) aprobado por DIGEMID al autorizar un registro sanitario, que sigue el mismo formato del certificado de análisis cuestionado; por lo que, queda claro que este último se ajusta a lo aprobado por la autoridad sanitaria, por lo que resulta válido, y cumple con el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

5. El 20 de diciembre de 2022, la Entidad registró en el SEACE, el Informe Legal N° 330-GCAJ-ESSALUD-2022, a efectos de pronunciarse sobre el recurso de apelación; manifestando lo siguiente:

Sobre la oferta del Impugnante

- Señala que, el Impugnante no cumple con presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.

Sin embargo, en el presente caso el Impugnante presentó un certificado emitido por la BSI, institución que tiene la calidad de “entidad pública” (conforme a la Resolución N° 0569-2018-TCE-S1), por lo que resulta viable la subsanación del mismo.

Sobre la oferta del Adjudicatario

- Con relación al cuestionamiento referido a la incongruencia en la oferta del Adjudicatario; manifiesta que, se solicitó la opinión técnica a la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, la cual será remitida a la brevedad posible.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

- Con relación a la fecha de análisis en el certificado de análisis; señala que, el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de conformidad con las bases integradas, toda vez que no contiene la fecha de análisis.
6. A través del Escrito N° 1 presentado el 21 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 621-SGDNCDEM-GECBE-ESSALUD-2022, a efectos de pronunciarse sobre el recurso de apelación.

En dicho documento la Entidad manifestó lo siguiente:

Sobre la oferta del Adjudicatario

- De la revisión al certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, se puede apreciar que el producto ofertado no es estéril, toda vez que indica como método de esterilización y esterilidad “no aplica”.

Asimismo, revisada la ficha técnica, se identifica que el producto ofertado sería estéril, toda vez que, para las especificaciones técnicas: esterilización y condición biológica “estéril”, declara normas de comprobación de control de calidad.

En tal sentido, en la oferta del Adjudicatario existe incongruencia.

7. Por Decreto del 22 de diciembre de 2022, se tuvo por apersonado al presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, asimismo, se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
8. Con Decreto del 22 de diciembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal, siendo recibido por el Vocal ponente el 23 del mismo mes y año.

Sobre el Expediente N° 9500-2022.TCE

9. Mediante Escrito N° 1, subsanados con Escrito N° 2, presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022 a través de la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) y recibidos en las mismas fechas en el Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación, solicitando que: **i)** se declare la admisión de su oferta en el ítem 2, **ii)** se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario en el ítem 2, **iii)** se revoque

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

la buena pro del ítem 2 otorgada al Adjudicatario, y **iv**) se otorgue la buena pro del ítem 2 a su representada.

En este caso, el Impugnante sustenta su petitorio (referido a que se tenga por admitida su oferta) con los mismos argumentos expuestos en su recurso de apelación del Expediente N° 9499-2022.TCE, cuyos alcances han sido reseñados precedentemente.

Asimismo, para sustentar la no admisión o descalificación de la oferta del Adjudicatario alega lo siguiente:

- Manifiesta que, el “Anexo D” de la oferta del Adjudicatario deviene en incongruente, toda vez que no señala quien es el distribuidor de los bienes ofertados, lo que acarrea que la oferta sea ambigua, toda vez que el documento no ha sido debidamente llenado.
- Por otro lado, señala que, en la oferta del Impugnante existe incongruencia respecto al nombre del producto, debido a que éste es distinto en los diferentes documentos presentados (ficha técnica, registro sanitario, certificado de libre venta, y certificado de análisis).
- Asimismo, sostiene que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario no cuenta con la fecha de análisis, motivo por el cual corresponde que el mismo se tenga por no presentado, lo que acarrea la no admisión de la oferta.
- Señala que, el Adjudicatario no cumple con la presentación del certificado BPM del bien, material, componentes y accesorios; señala que, en ningún extremo de la oferta es posible visualizar el certificado BPM de los fabricantes [TIJ INVATEC y MEDTRONIC TIJUANA (CWY) MFG], lo cual acarrea la no admisión de la oferta.

Al respecto, indica que en la absolución a la Consulta N° 32 se estableció de manera clara, que el certificado de BPM de los componentes y accesorios es de presentación obligatoria.

10. Con Decreto del 12 de diciembre de 2022, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto ante este Tribunal 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

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 del 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 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.

11. A través del Escrito N° 1 presentado el 20 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso impugnativo, solicitando que el mismo sea declarado infundado; para tal efecto, manifiesta lo siguiente:

- Con relación al Anexo D; manifiesta que, de acuerdo al artículo 60 del Reglamento, la omisión de determinada información en formatos o declaraciones juradas es subsanable, por lo que corresponderá que el comité de selección observe dicho aspecto, y se otorgue un plazo para subsanar.

Sin perjuicio de ello, indica que es su representada la titular del registro sanitario, y por ende será el encargado de realizar la comercialización y distribución del producto.

- Con relación a la incongruencia en el nombre del producto; menciona que, el producto ofertado se comercializa a nivel internacional, por lo que, para identificar al producto en el certificado de análisis se utiliza un código de identificación (conocido como CFN), y no la descripción del producto aprobada en un país particular. De ese modo, la descripción del producto en el certificado de análisis presentado es el código PCE030120180, el cual permite realizar la trazabilidad del producto al cual se le realizó el certificado de análisis, indistintamente del país en que se comercialice.

Además, debe tomarse en cuenta que la regulación sanitaria no exige que la identificación del producto en el certificado de análisis, sea la misma que la utilizada en el registro sanitario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Si se verifica el certificado de análisis (folios 194 al 199 de la oferta) se puede advertir que el producto ofrecido se identifica con el código de identificación (CFN) N° PCE030120180, el cual se encuentra también en el registro sanitario (folios 165 y 166 de la oferta). Por lo que, queda claro que el producto sobre el cual se realizó el certificado de análisis, corresponde al producto autorizado en el registro sanitario, y mencionado en la ficha del producto, por lo que el cuestionamiento del Impugnante carece de sustento.

Asimismo, en el Certificado de Libre Venta (folio 176 de la oferta), se aprecia que dicho código de identificación es el mismo que se encuentra en el registro sanitario y el certificado de análisis.

Teniendo en cuenta que, el certificado de libre venta es un documento que se presenta en el expediente de inscripción para obtener el registro sanitario ante DIGEMID, independientemente, del nombre comercial o científico del producto, lo que prevalece es el código de identificación o CFN del producto, el cual si bien, en el certificado de libre venta se indica que es “Pacific™ Plus PTA Catheter” y en el registro sanitario se indica “Catéter para ATP Pacific™ Plus”, se debe tener en cuenta que ambos hacen referencia al mismo producto.

- Sobre el certificado de análisis; señala que, el certificado de análisis cumple con todos los requisitos de admisibilidad establecidos en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases y en la normativa sanitaria.

Menciona que, en dicho numeral no se indicó que el certificado de análisis del producto terminado debía contener la fecha de análisis.

Asimismo, el certificado de análisis presentado cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa sanitaria, numeral 12 del Anexo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Menciona que, es en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica del Capítulo II de las bases integradas, y no en el Capítulo III de las mismas, donde se incorporan los requisitos de admisión de la oferta.

Asimismo, indica que adjunta otro certificado de análisis (que no contiene fecha de análisis) aprobado por DIGEMID al autorizar un registro sanitario, que sigue el mismo formato del certificado de análisis cuestionado; por lo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

que, queda claro que el certificado cuestionado se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario, por lo que éste resulta válido.

- Sobre el supuesto incumplimiento del certificado BPM del bien, material, componentes y accesorios; trae a colación que, en el requerimiento se indicó que, en reemplazo del certificado BPM se aceptarían documentos que acrediten el cumplimiento de las normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, tales como, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen.

Por tanto, su representada en reemplazo del certificado BPM presentó el certificado de libre venta (folio 176 y siguientes de la oferta), en el cual el fabricante del producto es la empresa Medtronic, INC, siendo elaborado en su planta de fabricación situada en Tijuana, México, como se puede apreciar en ambos certificados de análisis, por lo que no correspondía presentar un certificado de libre venta adicional, dado que el presentado corresponde a la planta de fabricación ubicado en Tijuana, México, aludido en los dos certificados.

Considera que, los argumentos del Impugnante no tienen asidero legal o técnico válido.

12. El 20 de diciembre de 2022, la Entidad registró en la Ficha SEACE del procedimiento de selección, el Informe Legal N° 333-GCAJ-ESSALUD-2022.

En dicho documento, la Entidad manifestó los mismos argumentos expuestos en el Informe Legal N° 330-GCAJ-ESSALUD-2022, para sostener que corresponde la subsanación de la oferta del Impugnante; asimismo, respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario, manifestó lo siguiente:

- Sobre el Anexo D; manifiesta que, el Adjudicatario no cumple con presentar dicho anexo de acuerdo a lo establecido en las bases integradas, toda vez que no consigna el nombre del distribuidor del producto ofertado.
- Sobre la incongruencia en el nombre del producto; no existe incongruencia entre lo consignado en el “Anexo D”, el registro sanitario, el certificado de venta libre, y el certificado de análisis, dado que el nombre del producto es PACIFIC™ PLUS, del mismo modo se evidencia la trazabilidad a través de los códigos de los productos “PCE020120180, PCE020150180, PCE025120180,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

PCE02515010, PCE030120180, PCE030150180”, los cuales se encuentran en el registro sanitario, y son citados en el certificado de análisis y el certificado de libre venta.

- Sobre el certificado de análisis; manifiesta que, el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de análisis del producto ofertado conforme a las bases integradas, dado que no incluye la fecha de análisis.
- Sobre el certificado de BPM; sostiene que, el Adjudicatario no cumpliría con presentar el certificado BPM del bien materia, componentes y accesorios, de conformidad con las bases integradas; pues entre el certificado de análisis, el registro sanitario y el certificado de BPM se evidencia incongruencia, en la medida que en este último se señala como planta de fabricación “MEDTRONIC TIJUANA (GWY) MFG” y “TIJ INVATEC”, no obstante, en el CBPM y en el registro sanitario se indica como sitio de fabricación “MEDTRONIC MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. – MÉXICO”.

13. A través del Decreto del 22 de diciembre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado, y se tuvo por absuelto el recurso de apelación.
14. Con Decreto del 22 de diciembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal, siendo recibido por el Vocal ponente el 23 del mismo mes y año.

Sobre el Expediente N° 9474-2022.TCE y N° 9475-2022 (Acumulados)

15. Con Decreto del 27 de diciembre de 2022, se dispuso acumular los actuados del expediente administrativo N° 9500-2022.TCE, al expediente administrativo N° 9499-2022.TCE, con conocimiento de las partes.
16. Mediante Decreto del 28 de diciembre de 2022, se programó audiencia pública virtual para el 5 de enero de 2023.
17. Por Escrito N° 1 (con Registros N° 205 y N° 240) presentados el 4 de enero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para el uso de la palabra en audiencia pública.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

18. A través del Escrito s/n presentado el 4 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en audiencia pública.
19. El 5 de enero de 2023, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
20. Por medio del Decreto del 5 de enero de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, los recursos de apelación interpuestos por el Impugnante, el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, 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 procedimiento 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 de los recursos 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

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 superior a cincuenta (50) UIT¹, o se trate de 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 los recursos de apelación han sido interpuestos en el marco de una **licitación pública**, cuyo valor estimado total asciende a S/ 1'411,815.56 (un millón cuatrocientos once mil ochocientos quince con 56/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT², 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.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto los recursos de apelación solicitando que: **i)** se declare la admisión de su oferta en los ítems 1 y 2, **ii)** se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario en los ítems 1 y 2, **iii)** se revoque la buena pro de los ítems 1 y 2 otorgada al Adjudicatario, y **iv)** se otorgue la buena pro de los ítems 1 y 2 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.*

¹ Unidad Impositiva Tributaria.

² La UIT para el año 2022 ascendió a S/ 4,600.00.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

5. 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 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 ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación en los ítems N° 1 y 2 del procedimiento de selección, **plazo que vencía el 1 de diciembre de 2022,**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

considerando que el otorgamiento de la buena pro de ambos ítems del procedimiento de selección se registró en el SEACE el 21 del mismo mes y año.

Ahora bien, revisado el **Expediente N° 9499-2022.TCE**, se aprecia que, mediante Escrito N° 1 subsanado con Escrito N° 2, presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022 a través de la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el Impugnante interpuso su recurso de apelación respecto al ítem 1 del procedimiento de selección.

Asimismo, en el **Expediente N° 9500-2022.TCE**, se aprecia que mediante Escrito N° 1 subsanado con Escrito N° 2, presentados el 1 y 5 de diciembre de 2022 a través de la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el Impugnante interpuso su recurso de apelación respecto al ítem 2 del procedimiento de selección.

Por tanto, **los recursos de apelación fueron ingresados en el plazo legal previsto.**

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

6. De la revisión a los recursos de apelación, se aprecia que éstos aparecen suscritos por la apoderada del Impugnante, la señora Elsa Noemí Zarate Loza.

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

7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha 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.

8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

g) El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.

9. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y modificado por Ley N° 31465, 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 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.

En el presente caso, el Impugnante cuenta con *interés para obrar*, para cuestionar la decisión del comité de selección de no admitir su oferta en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección. Sin embargo, su legitimidad procesal para impugnar el otorgamiento de la buena pro en ambos ítems está supeditada a que revierta su condición de no admitido.

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

- 10.** En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.

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

- 11.** El Impugnante ha interpuesto recursos de apelación solicitando que: **i)** se declare la admisión de su oferta en los ítems 1 y 2, **ii)** se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario en los ítems 1 y 2, **iii)** se revoque la buena pro de los ítems 1 y 2 otorgada al Adjudicatario, y **iv)** se otorgue la buena pro de los ítems 1 y 2 a su representada.

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

Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

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.

B. PRETENSIONES:

12. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare la admisión de su oferta en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.
- Se tenga por no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.
- Se revoque la buena pro de los ítems 1 y 2 otorgada al Adjudicatario.
- Se otorgue la buena pro de los ítems 1 y 2 a su representada.

Por su parte el Adjudicatario, solicitó al Tribunal lo siguiente:

- Se declare infundado los recursos de apelación.
- Se confirme la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección a su representada.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

13. Habiéndose verificado la procedencia de los recursos presentados 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;

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

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.

14. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con los recursos de apelación el 15 de diciembre 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 de los citados recursos, esto es, hasta el 20 del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que mediante Escritos N° 1 presentados el 20 de diciembre de 2022 (en los Expedientes N° 9499-2022.TCE y N° 9500-2022.TCE, respectivamente) ante la Mesa de Partes Digital de OSCE, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento administrativo, absolviendo el traslado de los recursos 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 de defensa para sostener que no corresponde revocar la admisión de su oferta en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.

15. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:
- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de ambos ítems.
 - Determinar si corresponde otorgar la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección al Impugnante.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

16. 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.
17. 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.

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 no admisión de la oferta del Impugnante en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.

18. Sobre el particular, es pertinente indicar que de acuerdo al documento denominado “Cuadro de admisión del contenido de las ofertas”, el comité de selección decidió no admitir la oferta del Impugnante en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, por las siguientes razones:

ITEM 1:

La empresa CARDIO PERFUSION E.I.R.L. presenta Certificado BPM con fecha de vencimiento anterior a la presentación de ofertas.

ITEM 2:

La empresa CARDIOMED S.A.C. presenta Certificado BPM con fecha de vencimiento anterior a la presentación de ofertas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Como puede notarse, el comité de selección decidió no admitir la oferta del Impugnante en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, por haber presentado los certificados BPM con fecha de vencimiento anterior a la presentación de ofertas.

19. Al respecto, el Impugnante manifestó que efectivamente, por error adjuntó en su oferta el certificado BPM incorrecto, pues el certificado correcto es el que adjunta a su escrito de apelación.

Menciona que, por aplicación del artículo 60 del Reglamento, es subsanables la no presentación de documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública.

Señala que, la Entidad que emite el certificado presentado es el BSI (British Standards Institution), que es el organismo nacional de normas del Reino Unido.

Por tanto, considera que corresponde revocar la no admisión de su oferta, y debe permitirse la subsanación de la misma. Sustenta su petitorio en la Resolución N° 0569-2018-TCE-S1, donde el Tribunal permitió la subsanación de un documento emitido por la BSI.

20. Por su parte, la Entidad expresó que en el presente caso el Impugnante presentó un certificado emitido por la BSI, institución con calidad de “entidad pública” (conforme a la Resolución N° 0569-2018-TCE-S1), por lo que resulta viable la subsanación del mismo.
21. Corresponde señalar que, el Adjudicatario al absolver el recurso de apelación no se pronunció sobre este extremo del recurso de apelación.
22. Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Al respecto, en el literal g) del numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se requirió como documentación de presentación obligatoria, entre otros, lo siguiente:

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁴, la siguiente documentación:

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), vigente.

23. Ahora bien, de la revisión a las ofertas del Impugnante, presentadas en los **ítems 1 y 2** del procedimiento de selección, se advierte que –en ambas ofertas– incluyó el Certificado BPM MD647941, para cumplir con dicho documento de presentación obligatoria.

Para mayor detalle se muestra el aludido certificado (se grafica el documento de la oferta del ítem 1, debiendo tener en cuenta que, en la oferta al ítem 2 se incluyó el mismo documento):

⁴ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

bsi.		By Royal Charter	
Certificate of Registration QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016			
This is to certify that: BrosMed Medical Co., Ltd 15th building, SMEs Venture Park Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone Dongguan Guangdong 523808 China		广东博迈医疗器械有限公司 中国 广东省 东莞市 松山湖高新技术产业开发区北部 工业城中小企业创业园 第15栋 邮编: 523808	
Holds Certificate No: MD 647941 and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:			
Design, manufacture and distribution of PTCA Coronary Balloon Dilatation Catheters, PTA Balloon Dilatation Catheters, Hydrophilic Guide Wires, Catheter Sheath Introducer and Accessories. PTCA冠脉球囊扩张导管、PTA外周球囊扩张导管、亲水导丝、导管鞘及配件的设计、制造与销售。			
For and on behalf of BSI:		Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices	
Original Registration Date: 2016-08-22 Latest Revision Date: 2020-08-17		Effective Date: 2019-08-22 Expiry Date: 2022-08-21	
Page: 1 of 2		...making excellence a habit™	
This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online . Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory or telephone +44 (0) 800 33000. Information and Contact: BSI, Kilnbank Court, Davy Avenue, Knowlthorpe, Milton Keynes MK9 6PP, UK. Tel: +44 (0) 300 9500 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 189 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies. DNI: 40437084 CARDIO PERFUSION E.I.R.L.			

Certificate No: MD 647941		Registered Activities	
Location BrosMed Medical Co., Ltd 15th building, SMEs Venture Park Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone Dongguan Guangdong 523808 China 广东博迈医疗器械有限公司 中国 广东省 东莞市 松山湖高新技术产业开发区北部 工业城中小企业创业园 第15栋 邮编: 523808		Design, manufacture and distribution of PTCA Coronary Balloon Dilatation Catheters, PTA Balloon Dilatation Catheters, Hydrophilic Guide Wires, Catheter Sheath Introducer and Accessories. PTCA冠脉球囊扩张导管、PTA外周球囊扩张导管、亲水导丝、导管鞘及配件的设计、制造与销售。	
BrosMed Medical B.V. Mgr. Budcostraat 8 6134 AP Sittard The Netherlands		Control of design and manufacture of PTCA Coronary Balloon Dilatation Catheters, PTA Balloon Dilatation Catheters and Hydrophilic Guide Wires. Distribution of PTCA Coronary Balloon Dilatation Catheters, PTA Balloon Dilatation Catheters, Hydrophilic Guide Wires, Catheter Sheath Introducer and Accessories.	
BrosMed Medical Co., Ltd. 2nd building, SMEs Venture Park Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone Dongguan Guangdong 523808 China 广东博迈医疗器械有限公司 中国 广东省 东莞市 松山湖高新技术产业开发区北部 工业城中小企业创业园 第2栋 邮编: 523808		manufacturing of PTCA Coronary Balloon Dilatation Catheters, PTA Balloon Dilatation Catheters, Hydrophilic Guide wires, Catheter Sheath Introducer and Accessories. PTCA冠脉球囊扩张导管、PTA外周球囊扩张导管、亲水导丝、导管鞘及配件的制造。	
Original Registration Date: 2016-08-22 Latest Revision Date: 2020-08-17		Effective Date: 2019-08-22 Expiry Date: 2022-08-21	
Page: 2 of 2			
This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated online . Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory or telephone +44 (0) 800 33000. Information and Contact: BSI, Kilnbank Court, Davy Avenue, Knowlthorpe, Milton Keynes MK9 6PP, UK. Tel: +44 (0) 300 9500 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 189 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A Member of the BSI Group of Companies. DNI: 40437084 CARDIO PERFUSION E.I.R.L.			

Nótese, que dicho documento se presentó en idioma extranjero, por lo que el Impugnante en sus ofertas adjuntó su respectiva traducción, cuyo contenido se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Traducción Certificada N° 032-2022
Página 1 de 2

(Logo del BSI)

Certificado de Registro 0091

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD- ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Mediante la presente se certifique que:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone
Dongguan
Guangdong
523808
China

Poseedor del N° de certificado: MD 647941

Y opera un Sistema de Gestión de Calidad que cumple los requisitos de la norma ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 para el siguiente alcance:

Diseño, fabricación y distribución de Catéteres de Dilatación con Balón Coronario ACTP, Catéteres de Dilatación con Balón ATP, Guías Hidrofílicas, Introdutor de Vaina de Catéter y Accesorios.

En nombre de BSI: (Firma ilegible)

Gary E Slack, Vicepresidente Senior – Dispositivos médicos

Fecha de registro original: 22-08-2016

Fecha de última revisión: 17-08-2020

Fecha efectiva: 22-08-2019

Fecha de expiración: 21-08-2022

(Logo del BSI y UKAS)

Página: 1 de 2

... Haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado fue emitido electrónicamente y permanece siendo propiedad de BSI y está obligado a cumplir las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado online.

Las copias impresas pueden ser validadas a www.Bsigroup.com/clientdirectory o teléfono +44 10 8507 3000.

La información y contacto: BSI BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
Un miembro del grupo BSI de empresas.

GINA VELARDE OLAZABAL
Apostada
DNI: 40437004
CARDIO PERUSION E.I.R.L.

Traducción Certificada N° 032-2022
Página 2 de 2

N° de certificado: MD 647941 0092

Ubicación	Actividades registradas
BrosMed Medical Co., Ltd 15th building, SMEs Venture Park SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone Dongguan Guangdong 523808 China	Diseño, fabricación y distribución de Catéteres de Dilatación con Balón Coronario ACTP, Catéteres de Dilatación con Balón ATP, Guías Hidrofílicas, Introdutor de Vaina de Catéter y Accesorios.
BrosMed Medical B.V. Mgr. Buckstraat 8 6134 AP Sittard Países Bajos	Control de diseño y fabricación de Catéteres de Dilatación con Balón Coronario ACTP, Catéteres de Dilatación con Balón ATP y Guías Hidrofílicas. Distribución de Catéteres de Dilatación Coronaria con Balón ACTP, Catéteres de Dilatación con Balón ATP, Guías Hidrofílicas, Introdutor de Vaina de Catéter y Accesorios.
BrosMed Medical Co., Ltd. 2nd building, SMEs Venture Park SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone Dongguan Guangdong 523808 China	Fabricación de Catéteres de Dilatación Coronaria con Balón ACTP, Catéteres de Dilatación con Balón ATP, Guías Hidrofílicas, Introdutor de Vaina de Catéter y Accesorios.

Fecha de registro original: 22-08-2016

Fecha de última revisión: 17-08-2020

Fecha efectiva: 22-08-2019

Fecha de expiración: 21-08-2022

(Logo del BSI y UKAS)

Página: 2 de 2

... Haciendo de la excelencia un hábito

Este certificado fue emitido electrónicamente y permanece siendo propiedad de BSI y está obligado a cumplir las condiciones del contrato. Un certificado electrónico puede ser autenticado online.

Las copias impresas pueden ser validadas a www.Bsigroup.com/clientdirectory o teléfono +44 10 8507 3000.

La información y contacto: BSI BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
Un miembro del grupo BSI de empresas.

GINA VELARDE OLAZABAL
Apostada
DNI: 40437004
CARDIO PERUSION E.I.R.L.

24. Como se puede apreciar, el certificado BPM presentado tiene como **fecha de expiración el 21 de agosto de 2022**, esto es anterior a la fecha de presentación de ofertas (19 de setiembre del mismo año); en ese sentido, el Impugnante en sus ofertas al ítem 1 y 2 del procedimiento de selección presentó un certificado BPM vencido, por lo que incumplió con uno de los documentos de presentación obligatoria requerido en las bases integradas.
25. Ahora bien, atendiendo a que el Impugnante ha solicitado subsanar el certificado BPM presentado en sus ofertas a los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, es necesario analizar si esta situación constituye o no una omisión subsanable de conformidad con el artículo 60 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

Para ello, corresponde citar las disposiciones contenidas los numerales 60.1, 60.2 y 60.3 del artículo 60 del Reglamento:

“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;*
- b) La nomenclatura del procedimiento de selección y falta de firma o foliatura del postor o su representante;*
- c) La legalización notarial de alguna firma. En este supuesto, el contenido del documento con la firma legalizada que se presente coincide con el contenido del documento sin legalización que obra en la oferta;*
- d) La traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción;*
- e) Los referidos a las fechas de emisión o denominaciones de las constancias o certificados emitidos por Entidades públicas;*
- f) Los referidos a las divergencias, en la información contenida en uno o varios documentos, siempre que las circunstancias materia de acreditación existiera al momento de la presentación de la oferta;*
- g) Los errores u omisiones contenidos en documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública;*
- h) La no presentación de documentos emitidos por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública.*

60.3. Son subsanables los supuestos previstos en los literales g) y h) siempre que tales documentos hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de ofertas, tales como autorizaciones, permisos, títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.”

- 26.** Conforme a lo expuesto, entre otras causales, se ha previsto que los postores pueden subsanar la no presentación de documentos emitidos por Entidades Públicas o por un privado ejerciendo función pública; para tal efecto, se indicó que dichos documentos deben haber sido emitidos con anterioridad a la fecha de presentación de ofertas, y pueden consistir en autorizaciones, permisos, títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscritos o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

27. Ahora bien, de acuerdo a lo expuesto por el Impugnante, éste reconoció que en sus ofertas a los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, incluyó por error un certificado BPM que no correspondía, para ello remitió, en su recurso de apelación, otro certificado BPM el cual se encuentra vigente (con fecha de expiración del 20 de octubre de 2023).
28. Corresponde mencionar que, el certificado presentado por el Impugnante aparece emitido por la **BRITISH STANDARDS INSTITUTION – BSI**, por lo que se hace necesario determinar si este organismo tiene la calidad de entidad pública, requisito indispensable para que el documento omitido sea pasible de subsanación, conforme a las disposiciones del artículo 60 del Reglamento.
29. En este punto, es oportuno mencionar que el significado de “entidad pública” contemplado en el literal h) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, en modo alguno puede limitarse solo a las entidades nacionales, toda vez que en ámbito de las contrataciones con el Estado, los documentos que pueden ser subsanados, no solo son emitidos en el Perú, sino que muchas veces provienen del extranjero.

Por tanto, este Tribunal considera que, dentro del término “entidad pública” señalado en el literal h) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, debe incluirse a los organismos estatales, nacionales o extranjeros.

30. Tomando en cuenta lo expuesto, de la revisión al portal web del **BRITISH STANDARDS INSTITUTION – BSI**⁵, se aprecia lo siguiente:

Organismo Nacional de Normas del Reino Unido

Nuestra función como el Organismo Nacional de Normas del Reino Unido alcanza la comunidad de normas internacionales. Usted puede participar ayudando a desarrollar las normas relevantes para su industria, al comentar sobre los proyectos de las normas o convertirse en un representante de los consumidores.

5

<https://www.bsigroup.com/es-PE/acerca-de-bsi/> y <https://www.bsigroup.com/es-PE/acerca-de-bsi/organismo-nacional-de-normas-del-reino-unido/>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Organismo nacional de normalización del Reino Unido: el primer organismo nacional de normalización

Somos el Organismo Nacional de Normalización (NSB) del Reino Unido y fuimos el primer organismo nacional de normalización. Representamos los intereses económicos y sociales del Reino Unido en todas las organizaciones de normalización europeas e internacionales y en el desarrollo de soluciones de información comercial para organizaciones británicas de todos los tamaños y sectores.

31. Atendiendo a lo expuesto, se tiene que el **BRITISH STANDARDS INSTITUTION – BSI** es un organismo nacional de normalización del Reino Unido, y representa sus intereses económicos y sociales en todas las organizaciones de normalización europeas e internacionales. Por tanto, el BSI sí puede ser considerado como una “entidad pública”, para efectos de lo establecido en el literal h) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento.
32. Con relación a ello, resulta oportuno mencionar que el Impugnante, a efectos de solicitar la subsanación de sus ofertas, presentó el Certificado BPM CE663700 cuya fecha de expiración data del 20 de octubre de 2023, y su fecha de emisión es del 19 de mayo de 2021, señalando que el mismo es el documento que debía incluir en su oferta a efectos de cumplir con el documento de presentación obligatoria requerido en el literal g) del numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas.

En ese sentido, dado que el Impugnante ha presentado un documento que cumple con las condiciones establecidas en el literal h) del numeral 60.2 y el numeral 60.3 del artículo 60 del Reglamento, es decir que es emitido por una entidad pública y es anterior a la fecha de presentación de ofertas, resulta amparable que éste sea susceptible de subsanación.

No obstante ello, corresponde mencionar que el documento presentado por el Impugnante en su recurso impugnativo, se encuentra en idioma inglés, **por lo que debe tener en cuenta que ante la Entidad deberá adjuntar su respectiva traducción.**

33. Ahora bien, es pertinente mencionar que, el representante del Adjudicatario en audiencia pública alegó que el certificado BPM presentado por el Impugnante (En su recurso de apelación) no cuenta legalización consular (ni legalización del Ministerio de Relaciones Exteriores) ni apostilla, por lo que no tiene validez, de acuerdo al Reglamento Consular del Perú; lo que considera, debe ser tomado en cuenta por la Entidad al momento de la subsanación de ofertas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

34. Sobre el particular, corresponde mencionar que, en efecto en las bases integradas (en concordancia con las bases estándar aplicables) se ha establecido la siguiente nota importante:

Importante

- Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.
- De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁸.
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.

Sin embargo, dicha nota importante, se encuentra establecida en el apartado referido a los “requisitos para perfeccionar el contrato”; y no en la sección referida al “contenido de las ofertas” (donde se encuentra la documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas).

35. Con relación a ello, resulta oportuno traer a colación que, a través de la Opinión N° 009-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa del OSCE, estableció lo siguiente:

“En tal sentido, si bien la normativa de contrataciones del Estado no dispone que los documentos públicos o privados que provengan del extranjero, deban cumplir alguna formalidad en particular a efectos de ser presentados para la firma de contrato o durante la ejecución contractual; el Reglamento Consular establece que para que estos documentos tengan validez en el Perú deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya.”

Como se aprecia, en la aludida opinión, la DTN del OSCE, al hacer el análisis acerca de la validez de los documentos públicos o privados que provienen del extranjero (respecto a la legalización consular y la apostilla), ciñe el mismo, a la documentación que es presentada para la firma del contrato o durante la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

ejecución contractual, más no para los documentos presentados para la admisión de las ofertas.

36. En tal sentido, no se aprecia alguna disposición por la cual, corresponda que el certificado BPM requerido deba contar con legalización consular (refrendada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú) o con apostilla. Por tanto, el cuestionamiento formulado por el Adjudicatario carece de sustento.
37. Ahora bien, atendiendo al análisis efectuado, corresponde disponer que el comité de selección requiera al Impugnante la subsanación del certificado BPM presentado en sus ofertas al ítem 1 y 2 del procedimiento de selección, **debiendo otorgar el plazo legal previsto para ello, el cual de acuerdo al numeral 60.5 del artículo 60 del Reglamento, no debe exceder de tres días hábiles; además, deberá considerar que la subsanación se realiza a través del SEACE.**
38. Por tal motivo, corresponde **revocar la no admisión de la oferta del Impugnante;** sin embargo, aun cuando la oferta se encuentre vigente, **la admisión de ésta estará supeditada a la subsanación correspondiente.**

En consecuencia, este extremo de los recursos es declarado **fundado en parte.**

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, y en consecuencia, debe revocársele la buena pro de ambos ítems.

39. En este punto, corresponde mencionar que el Impugnante formuló una serie de cuestionamientos a las ofertas que el Adjudicatario presentó a los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.

En la oferta al **ítem 1** del Adjudicatario, cuestionó que existiría incongruencia sobre la característica biológica “estéril”, y que el certificado de análisis presentado no contendría la fecha de análisis.

Mientras que, en el caso de la oferta al **ítem 2** del Adjudicatario, se cuestionó que en el “Anexo D” deviene en incongruente, que existiría incongruencia sobre el nombre del producto, que el certificado de análisis presentado no cuenta con fecha de análisis, y que no se cumplió con el certificado BPM.

Cuestionamientos, que corresponderá que sean analizados por este Tribunal a efectos de determinar si resulta amparable el petitorio del Impugnante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Sobre la fecha de análisis del certificado de análisis

40. Al respecto, el Impugnante señaló que de la revisión de los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario en sus ofertas a los **ítems 1 y 2** del procedimiento de selección, se identificó que éstos no cuentan con fecha de análisis.
41. Por su parte, el Adjudicatario sostuvo que en los documentos de presentación obligatoria no se indicó que el certificado de análisis del producto terminado debía contener la fecha de análisis.

Menciona que, el certificado de análisis presentado cumple con todos los requisitos establecidos en la norma sanitaria (numeral 12 del Anexo del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) que establece la definición, característica y contenido del certificado.

Señala que, es en el numeral 2.2.1.1 de la sección específica del Capítulo II de las bases integradas, y no en el Capítulo III de las mismas, donde se incorporan los requisitos para la admisión de la oferta.

Asimismo, indica que adjunta otro certificado de análisis (que no contiene fecha de análisis) aprobado por DIGEMID al autorizar un registro sanitario, que sigue el mismo formato del certificado de análisis cuestionado; por lo que, queda claro que este último se ajusta a lo aprobado por la autoridad sanitaria, por lo que resulta válido, y cumple con el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

42. Sobre este cuestionamiento, la Entidad manifestó que el Adjudicatario no cumple con presentar el certificado de análisis de conformidad con las bases integradas, toda vez que no contiene la fecha de análisis.
43. En este punto, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Con relación al presente caso, se aprecia que en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, se solicitó como **documentación de presentación obligatoria** para la admisión de la oferta, entre otros, lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos⁶, la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

h) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Para los ítems que contienen componentes y accesorios, también presentara Copia del certificado de análisis del producto (según pliego absolutorio)

44. Asimismo, en el literal c) del numeral 4 de los “Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos” del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integradas, se establecieron las siguientes condiciones a tenerse en cuenta, para la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis):

c) Copia simple del 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 haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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 material médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del material médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas).

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.



⁶ La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario, que será entregado a la fecha del ingreso del producto al almacén de la entidad.

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. Este documento debe ser presentado en una copia simple del original y una copia de la traducción oficial al idioma español (En caso de presentarse el original en idioma extranjero).

De acuerdo con lo anterior, se advierte que en el requerimiento técnico y condiciones generales para la adquisición del dispositivo médico, la Entidad estableció que el “Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de análisis)”, requerido como documentación obligatoria para la admisión de la oferta **debe** contener, como mínimo, **los siguientes requisitos**:

- Nombre del producto
- Número del lote
- Fecha de vencimiento
- **Fecha de análisis**
- Las especificaciones técnicas y resultados de análisis obtenidos
- Firma de los profesionales responsables del control de calidad y
- Nombre del laboratorio que lo emite

45. Ahora bien, de la revisión a las ofertas del Adjudicatario, presentadas en los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, se aprecia que para cumplir con el aludido documento de presentación obligatoria, presentó los siguientes certificados de análisis:

En la oferta al ítem 1:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000125

Página 1 de 1

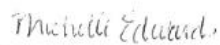
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

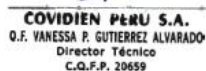
Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empaquetado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W015020150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109387
CFN/Número de Producto	AB14W015020150
GTIN	00763000109387

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
B291715	03-NOV-21	02-NOV-24	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022


COVIDIEN PERU S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000126

Página 1 de 1

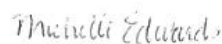
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W025080150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109646
CFN/Número de Producto	AB14W025080150
GTIN	00763000109646

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
B215090	03-JUN-21	02-JUN-24	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Directora Técnica
C.O.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000127

Página 1 de 1

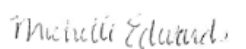
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad); el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W025120150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109684
CFN/Número de Producto	AB14W025120150
GTIN	00763000109684

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
B051283	08-JUL-20	08-JUL-23	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20699
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000128

Página 1 de 1

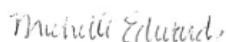
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W030120150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109844
CFN/Número de Producto	AB14W030120150
GTIN	00763000109844

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
B023727	12-MAY-20	12-MAY-23	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDN

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022

**COVIDIEN PERÚ S.A.**
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659**COVIDIEN PERU S.A.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000129

Página 1 de 1

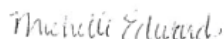
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

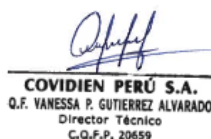
Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W030150150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109868
CFN/Número de Producto	AB14W030150150
GTIN	00763000109868

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
A903816	24-SEP-19	23-SEP-22	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000130

Página 1 de 1

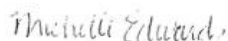
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	NO APLICA	N/A
ESTERILIDAD	No Aplica	N/A
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	PTA AB14W035080150 NANOCROSS 014 V05
Número de Material	00763000109967
CFN/Número de Producto	AB14W035080150
GTIN	00763000109967

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
B300751	18-NOV-21	17-NOV-24	MDT COVIDIEN PV PLYMOUTH

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 13-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

En la oferta al ítem 2:

000194

Página 1 de 1

Medtronic

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad); el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	CATH PCE020120180 PLUS OUS 02L120UL1800
Número de Material	08033477090580
CFN/Número de Producto	PCE020120180
GTIN	08033477090580

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
220687601	01-SEP-20	01-SEP-23	TIJ INVATEC

CERTIFICADO POR:

Michelle Edwards

Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDN

[Signature]
Dra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022

COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659

COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000195

Página 1 de 1

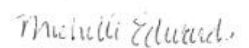
Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos	APROBADO
	Todo el empaque está libre de daños	
	Las etiquetas son legibles y correctas	
	El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	CATH PCE020150180 PLUS OUS 02L150UL1800
Número de Material	08033477084923
CFN/Número de Producto	PCE020150180
GTIN	08033477084923

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
222268274	18-MAY-21	18-MAY-24	MEDTRONIC TIJUANA (GWY) MFG

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA R. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000196

Página 1 de 1

Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

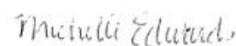
Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos	APROBADO
	Todo el empaque está libre de daños	
	Las etiquetas son legibles y correctas	
	El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

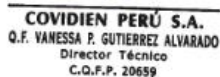
Descripción del producto	CATH PCE025120180 PLUS OUS 2.5L120UL1800
Número de Material	08033477090047
CFN/Número de Producto	PCE025120180
GTIN	08033477090047

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
221033506	22-OCT-20	22-OCT-23	TIJ INVATEC

CERTIFICADO POR:

Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.O.F.P. 20659
COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000137 Página 1 de 1

Medtronic

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

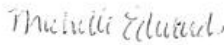
Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos	APROBADO
	Todo el empaque está libre de daños	
	Las etiquetas son legibles y correctas	
	El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	CATH PCE025150180 PLUS OUS 2.5L150UL1800
Número de Material	08033477084381
CFN/Número de Producto	PCE025150180
GTIN	08033477084381

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
220726825	07-SEP-20	07-SEP-23	TU INVATEC

CERTIFICADO POR:


Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDN


Dra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022


COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.G.F.P. 20659


COVIDIEN PERU S.A.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000138

Página 1 de 1

Medtronic**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos	APROBADO
	Todo el empaque está libre de daños	
	Las etiquetas son legibles y correctas	
	El producto esta empacado de acuerdo con las especificaciones	
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	CATH PCE030120180 PLUS OUS 03L120UL1800
Número de Material	08033477090221
CFN/Número de Producto	PCE030120180
GTIN	08033477090221

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
222864396	31-AGO-21	31-AGO-24	MEDTRONIC TIJUANA (GWY) MFG

CERTIFICADO POR:Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDNDra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022

COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. YANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659**COVIDIEN PERU S.A.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

000139
Página 1 de 1

Medtronic

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Esto es para certificar que el producto al que se hace referencia fue fabricado e inspeccionado de acuerdo con los requisitos del sistema de calidad ISO13485 y las especificaciones de Medtronic; el producto en cuestión cumple con todos los requisitos. Además, el producto se fabrica en una instalación que está registrada con la FDA. Los productos que llevan la marca CE se han fabricado de acuerdo con la Directiva 93/42 / EEC, y los dispositivos médicos implantables activos cumplen con la directiva europea AIMD (90/385 / EEC) para dispositivos médicos implantables activos. Todos los registros originales se mantienen en la planta de fabricación.

Modo de Inspección	Especificaciones	Resultados
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	ETO	APROBADO
ESTERILIDAD	Cumple con los niveles mínimos de garantía de esterilidad	APROBADO
INTEGRIDAD DEL EMPAQUE	Este producto cumple con todos los criterios de inspección de empaque (unidad): el empaque estéril está libre de partículas extrañas de acuerdo con las especificaciones internas y todos los sellos y etiquetas están intactos Todo el empaque está libre de daños Las etiquetas son legibles y correctas El producto está empacado de acuerdo con las especificaciones.	APROBADO
PRUEBAS FUNCIONALES Y DE CONTROL	Todas las pruebas funcionales y de control se completan según los criterios de inspección y / o prueba	APROBADO

Descripción del producto	CATH PCE030150180 PLUS OUS 03L150UL1800
Número de Material	08033477090252
CFN/Número de Producto	PCE030150180
GTIN	08033477090252

Lote / número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Planta de Fabricación
223056817	04-OCT-21	04-OCT-24	MEDTRONIC TIJUANA (GWY) MFG

CERTIFICADO POR:

Michelle Edwards
Nombre: Michelle Edwards
Puesto: VP Quality CRDN

[Firma]
Dra. María Isabel Jiménez García
Responsable Sanitario

Fecha de solicitud: 12-SEP-2022

[Firma]
COVIDIEN PERÚ S.A.
Q.F. VANESSA P. GUTIERREZ ALVARADO
Director Técnico
C.Q.F.P. 20659

[Firma]
COVIDIEN PERU S.A.

46. De acuerdo a la documentación mostrada, se aprecia que los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario en sus ofertas a los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, contiene el nombre del producto, números de lote, fecha de vencimiento (caducidad), las especificaciones y los resultados obtenidos, firma de los profesionales responsables, y nombre del laboratorio que lo emite; sin embargo, **no contiene la fecha de análisis requerido en las bases integradas.**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

47. En tal sentido, se aprecia que el Adjudicatario no cumplió con las disposiciones de las bases integradas del procedimiento de selección; según las cuales, debían presentar el certificado de análisis (protocolo de análisis), donde precise, entre otros, la fecha de análisis; hecho que, como puede advertirse, el comité de selección no ha tenido en cuenta al momento de admitir la oferta del mencionado postor.
48. Al respecto, es importante mencionar que, conforme a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento, la omisión de la fecha de análisis de los certificados de análisis presentados por el Adjudicatario no es materia de subsanación.
49. En este punto, el Adjudicatario, al absolver el traslado del recurso de apelación, manifestó que en el numeral 2.2.1.1 de las bases integradas del procedimiento de selección, la Entidad no solicitó que el “Certificado de Análisis del Producto Terminado (protocolo de análisis)”, debe consignar, entre otros datos, la fecha de análisis.

No obstante, este Tribunal aprecia que, en el literal c) del numeral 4 de los “*Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos*” del Capítulo III de la Sección Específica de las bases integrada, **la Entidad estableció de manera clara los requisitos que debía contener el certificado de análisis, entre ellos, la fecha de análisis.**

Por ello, y en estricta observancia de lo previsto en los “*Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos*”, el Adjudicatario estaba en la obligación de dar cumplimiento a dicho requerimiento, esto es, que en el certificado de análisis se consigne la fecha de análisis.

Máxime si el cumplimiento de dicho requisito, no supone la presentación de un documento adicional a lo ya establecido en las bases integradas en el acápite de presentación obligatoria, por el cual pueda considerarse que su exigencia no es obligatoria; **sino que, al ser un requisito para la presentación del “Certificado de Análisis del Producto Terminado”, conforme a lo contemplado en el literal c) del numeral 4 de los “Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos”, el Adjudicatario debía garantizar que el certificado de análisis contenga la fecha de análisis, en sujeción a esta disposición de las bases.**

De esta manera, el hecho que en el acápite de documentación obligatoria de las bases integradas, no se hayan previstos los requisitos del “Certificado de Análisis

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

del Producto Terminado”, tales como la fecha de análisis, dicha circunstancia no releva los términos de los “*Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales para la adquisición de dispositivos médicos*”; por cuanto, en este acápite se estableció a detalle, entre otros, que dicho documento debía contener la fecha de análisis; por tanto, no corresponde amparar lo alegado en este extremo.

50. Por otro lado, el Adjudicatario a efectos de sustentar la validez de los certificados de análisis presentados, adjunta otro certificado (que tampoco contiene fecha de análisis) aprobado por la DIGEMID al autorizar un registro sanitario, el cual sigue el mismo formato de los certificados de análisis presentados en su oferta, por lo que afirma, éstos últimos se ajustan a lo aprobado por la autoridad sanitaria, por lo que resultan válidos y cumplen con el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
51. Al respecto, debe recordarse que, las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

En ese sentido, debe quedar claro, que el análisis que efectúa este Tribunal respecto si determinada oferta cumple o no con las exigencias establecidas por la Entidad, es en estricta sujeción a las disposiciones contenidas en las bases integradas del procedimiento de selección.

Siendo así, el hecho que la DIGEMID haya aprobado un registro sanitario en base a otro certificado de análisis [que tampoco consigna fecha de análisis], no resulta un argumento amparable por este Tribunal para tener por acreditado que el Adjudicatario cumplió con las disposiciones de las bases integradas del procedimiento de selección, **en tanto que la aprobación del registro sanitario por parte de la DIGEMID solo denota el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para tal efecto, mas no de las disposiciones de las bases integradas.**

Finalmente, es importante resaltar, que no está en cuestionamiento la validez del certificado de análisis presentado, sino en estricto si este documento cumple con los parámetros requeridos en las bases integradas; situación que como puede apreciarse de los párrafos precedentes, se ha determinado que este documento no se ajusta a las disposiciones contenidas en las bases.

52. En consideración de los argumentos expuesto, este Tribunal determina que el Adjudicatario no cumplió con las disposiciones de las bases integradas del procedimiento de selección, al haber presentado los certificados de análisis **sin la**

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0093-2023-TCE-S4

fecha de análisis; por lo que corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario a los **ítems 1 y 2** del procedimiento de selección, debiendo tenerla por no admitida.

Del mismo modo, corresponde revocarle la buena pro de ambos ítems del procedimiento de selección.

53. Llegado a este punto, es pertinente mencionar que **carece de objeto** abordar el análisis de los demás cuestionamientos formulados por el Impugnante contra las ofertas a los ítems 1 y 2 del Adjudicatario, toda vez que, tal análisis no implicará la modificación de la condición de no admitido de dicho postor.
54. En consecuencia, este extremo de los recursos impugnativos es declarado **fundado**.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección al Impugnante.

55. Sobre el particular, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.
56. Al respecto, corresponde mencionar que, conforme al análisis efectuado en el primer punto controvertido, las ofertas del Impugnante a los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección, solo se encuentran vigentes, pues su admisión estará supeditada a que cumpla con subsanar sus ofertas.

Asimismo, en caso las mencionadas ofertas sean declaradas admitidas, corresponderá al comité de selección proceder con la evaluación y calificación de la oferta del Impugnante, debiendo determinar si le corresponde otorgar la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección.

Por tal motivo, **este Tribunal no tiene competencia para otorgar la buena pro de los ítems 1 y 2 del procedimiento de selección al Impugnante**.

57. En tal sentido, este extremo del recurso es declarado **infundado**.
58. En atención a los argumentos expuestos, y en la medida que el recurso es declarado **fundado en parte**, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante, para la interposición del recurso de apelación materia de decisión, conforme a lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0093-2023-TCE-S4

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Cristian Joe Cabrera Gil, y la intervención de las vocales Violeta Lucero Ferreyra Coral y Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, 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** los recursos de apelación interpuestos por el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, en el marco de los **ítems 1 y 2** de la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071), convocada por el **SEGURO SOCIAL DE SALUD - RED PRESTACIONAL LAMBAYEQUE**, para la contratación de bienes *“Adquisición de material médico para el Servicio de Cardiología – RPL”*, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **REVOCAR** la no admisión de la oferta del postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.** en los ítems 1 y 2 de la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071).
 - 1.2 **DISPONER** que el comité de selección otorgue el plazo legal respectivo al postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, para que subsane sus ofertas presentadas a los ítems 1 y 2 de la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071); y de ser el caso, prosiga con la evaluación y calificación de dichas ofertas, y de corresponder, continúe con las acciones conducentes al otorgamiento de la buena pro.
 - 1.3 **REVOCAR** la buena pro de los ítems 1 y 2 de la Licitación Pública N° 007-2022-ESSALUD/RPL (2210L00071), otorgada al postor **COVIDEN PERÚ S.A.**; debiendo tener su oferta por **no admitida** en los referidos ítems.
2. **DEVOLVER** las garantías otorgadas por el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, presentada al interponer los dos (2) recursos 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° 0093-2023-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

CRISTIAN JOE CABRERA GIL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Cabrera Gil.
Ferreya Coral.
Pérez Gutiérrez.