



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

**Sumilla:** “(...) la revisión de las ofertas presentadas por los postores, debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente”.

**Lima, 13 de enero de 2023.**

**VISTO** en sesión del 13 de enero de 2023 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 9517/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa MEDELCO S.R.L., contra la no admisión de su oferta, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC – Primera Convocatoria (Ítem N° 2), llevada a cabo por el Gobierno Regional del Callao – Dirección de Salud I Callao, para la contratación de bienes “Adquisición de electrocardiógrafo y monitor de funciones vitales para el EESS Hospital de Ventanilla – Ventanilla en la localidad Ventanilla, distrito de Ventanilla, provincia Constitucional del Callao, departamento Callao, IOARR con CUI N° 2559716”; y, atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. El 28 de octubre de 2022, el Gobierno Regional del Callao – Dirección de Salud I Callao, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes “Adquisición de electrocardiógrafo y monitor de funciones vitales para el EESS Hospital de Ventanilla – Ventanilla en la localidad Ventanilla, distrito de Ventanilla, provincia Constitucional del Callao, departamento Callao, IOARR con CUI N° 2559716”, con un valor estimado ascendente a S/ 350,770.00 (trescientos cincuenta mil setecientos setenta con 00/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

El ítem N° 2, corresponde al “*Monitor multiparámetro de 6 parámetros*”, con un valor estimado de S/ 287,840.00 (doscientos ochenta y siete mil ochocientos cuarenta con 00/100 soles).

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

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

El 15 de noviembre de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 25 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, la decisión del comité de selección de declarar desierto el procedimiento de selección, en atención a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				RESULTADO
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		
ADVANTAGE MEDICAL SAC	NO	-	-	-	-
GOLDEN MEDICAL TECH SAC	NO	-	-	-	-
HC MEDICAL SAC	NO	-	-	-	-
MEDELCO SRL	NO	-	-	-	-
OLIMPEX PERU SAC	NO	-	-	-	-
RICAF MEDICAL EIRL	NO	-	-	-	-
NOVAMED PERU SAC	SI	396,800.00	105	1	Oferta rechazada / desierto

2. Mediante Escrito N° 1, subsanado por Escrito N° 2, presentados el 2 y 6 de diciembre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa MEDELCO S.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta, para el ítem N° 2, solicitando que: a) se deje sin efecto la no admisión de su oferta, declarándola admitida, y que b) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expone los siguientes argumentos:

- i. Señala que el comité de selección no admitió su oferta, por lo siguiente: (i) en el catálogo ilustrativo del producto ofertado no se menciona la especificación técnica B32 para *pacientes entubados y no entubados*, (ii) el método *Mainstream*, y (iii) en el registro sanitario no se menciona que el producto es para pacientes entubados y no entubados.
- ii. Respecto al primer punto, el Impugnante señala haber presentado en su oferta el Formato N° 1 – Hoja de presentación del equipo, donde consigna la

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

especificación B33, sustentando ello en los folios 11<sup>1</sup> y 29<sup>2</sup> de la misma (en el catálogo del equipo médico y manual de uso del equipo médico, señala *varias opciones adaptables para pacientes entubados y no entubados* y posee un módulo de capnografía MAINSTREAM para uso en pacientes entubados y no entubados).

- iii. Con relación al segundo punto observado, en el mismo Formato N° 1, se detalla, en la especificación B31, que requiere el método *Mainstream*, sustentando ello a folios 11 y 13<sup>3</sup> de su oferta, toda vez que en ellos se señala:

EtCO<sub>2</sub> – Capnografía (opcional)

EtCO<sub>2</sub> – Capnostat 5 Flujo Principal (Mainstream)

Método de medición: Absorción del espectro infrarrojo.

- iv. Respecto al registro sanitario, a folios 31 al 37 de su oferta se advierte dicho documento, el cual describe los accesorios de todos los parámetros del monitor modelo Q7, describiendo los parámetros de capnografía solicitados; ahora, si bien en su registro no se menciona si son para uso de pacientes entubados y no entubados, ello no invalida su oferta, ya que en este documento se describen los accesorios, no las características de cada uno de ellos, las cuales se detallan en los manuales de uso de los equipos médicos.
3. Mediante Decreto del 12 de diciembre de 2022, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 16 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

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

---

<sup>1</sup> Obrante en la página 145 del archivo PDF del expediente administrativo.

<sup>2</sup> Obrante en la página 163 del archivo PDF del expediente administrativo.

<sup>3</sup> Obrante en la página 147 del archivo PDF del expediente administrativo.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

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

4. Mediante Decreto del 23 de diciembre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala del Tribunal, toda vez que la Entidad no cumplió con registrar el informe técnico legal, siendo recibido por la vocal ponente el 27 del mismo mes y año.
5. Por Decreto del 28 de diciembre de 2022, se programó audiencia pública para el 4 de enero de 2023, a las 10:00 horas.
6. Mediante Escrito N° 3, presentado el 3 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para el uso de la palabra.
7. El 4 de enero de 2023 se llevó a cabo la audiencia pública con la participación del representante del Impugnante.
8. Por Decreto del 4 de enero de 2023 se requirió la siguiente información:

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

1. *En el marco de la Adjudicación Simplificada N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes “Adquisición de electrocardiógrafo y monitor de funciones vitales para el EESS Hospital de Ventanilla – Ventanilla en la localidad Ventanilla, distrito de Ventanilla, provincia Constitucional del Callao, departamento Callao, IOARR con CUI N° 2559716” (Ítem N° 2: “Monitor multiparámetro de 6 parámetros”), convocada por el Gobierno Regional del Callao – Dirección de Salud I Callao, la empresa MEDELCO S.R.L., presentó entre otros documentos, el Registro Sanitario N° DB4220E [cuya copia se adjunta].*

*Al respecto, la Entidad no admitió la oferta de la empresa MEDELCO S.R.L., toda vez que en el registro sanitario presentado no mencionaba que el producto era para pacientes entubados y no entubados.*

*Respecto a ello, la empresa MEDELCO S.R.L., indicó que en el registro sanitario se describen los accesorios, no las características de cada uno de ellos.*

*En ese sentido, se le solicita lo siguiente:*

*Sírvase señalar si en el Registro Sanitario del producto ofertado, es necesario indicar si el mismo es para uso de pacientes entubados y no entubados.*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

(...)

**AL GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO – DIRECCIÓN DE SALUD I CALLAO (ENTIDAD):**

*Mediante el recurso impugnativo, la empresa MEDELCO S.R.L. cuestionó la decisión del comité de selección de declarar no admitida su oferta.*

*En ese sentido, este Colegiado requiere que la Entidad emita un informe técnico legal, en el cual indique su posición respecto a los argumentos del recurso de apelación.  
(...)”.*

9. Por Decreto del 11 de enero de 2023 se incorporó al expediente administrativo las bases integradas y la oferta presentada por el Impugnante.
10. Por Decreto del 12 de enero de 2023 se declaró el expediente listo para resolver.
11. Mediante Oficio N° 045-2023-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 12 de enero de 2023 ante el Tribunal, DIGEMID presentó la información solicitada.

## **II. FUNDAMENTACIÓN:**

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

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

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

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

Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

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

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

Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, por relación de ítems, cuyo valor estimado total es de S/ 350,770.00 (trescientos cincuenta mil setecientos setenta con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

En el caso concreto, el Impugnante interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta, solicitando se deje sin efecto la no admisión de su oferta y que se le otorgue la buena pro.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

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

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que la declaratoria de desierto del ítem N° 2, fue notificado el 25 de noviembre de 2022; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 2 de diciembre de 2022.

Siendo así, de la revisión del expediente se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el Escrito N° 01, subsanado por Escrito N° 2 presentados el 2 y 6 de diciembre de 2022 en la Mesa de Partes del Tribunal, esto es, en el plazo legal.

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

6. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante legal del Impugnante, esto es por su gerente general, el señor Luis Miguel Postigo Fernández Baca, conforme a lo señalado en el certificado de vigencia de poder que obra en el expediente.

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

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

- 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 y determinarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
9. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

En el presente caso, el Impugnante cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar, toda vez que la decisión de la Entidad afectó su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro del procedimiento de selección.

Sin embargo, a efectos de contar con interés para obrar solicitando el otorgamiento de la buena pro, el Impugnante debe primero revertir su condición de no admitido.

- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
10. En el caso concreto, el recurso de apelación no ha sido interpuesto por el ganador de la buena pro del ítem N° 2.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio formulado.*
11. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se deje sin efecto la no admisión de su oferta, declarándola admitida, y en consecuencia se le otorgue la buena pro del ítem N° 2.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

12. Por lo tanto, atendiendo a las consideraciones expuestas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.

**B. Petitorio.**

13. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- ✓ Se revoque la no admisión de su oferta, declarándola admitida.
- ✓ Se le otorgue la buena pro.

**C. Fijación de puntos controvertidos.**

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

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

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

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

15. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 16 de diciembre de 2022 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 21 del mismo mes y año para absolverlo.
16. Teniendo ello en cuenta, al ser un procedimiento declarado desierto, y al no advertirse otro recurso impugnativo; los puntos controvertidos serán fijados únicamente en virtud de lo expuesto en el recurso de apelación presentado de manera oportuna por el Impugnante.
17. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos consisten en:
  - i. Determinar si el Impugnante cumplió acreditar que el producto ofertado cumple con las características requeridas para el ítem N° 2.
  - ii. Determinar si el Impugnante cumple con presentar el registro sanitario, como requisito de admisión de su oferta, para el producto ofertado en el ítem N° 2.
  - iii. Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro en el ítem N° 2.

#### **D. Análisis de los puntos controvertidos.**

##### **Consideraciones previas:**

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

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

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

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

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

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

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

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

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El numeral 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

23. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación.

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

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

**Primer punto controvertido: Determinar si el Impugnante cumplió acreditar que el producto ofertado cumple con las características requeridas para el ítem N° 2.**

25. De la revisión de los documentos publicados en el SEACE, se identifica el “Acta de apertura de ofertas, evaluación de las ofertas y calificación” del 21 de noviembre de 2022, en la cual el comité de selección dejó constancia de su decisión sobre la admisión de las ofertas presentadas en los ítems del procedimiento de selección.
26. Así, en el mismo documento se dejó constancia que, para el ítem N° 2, el comité de selección decidió no admitir la oferta presentada por el Impugnante por lo siguiente:

4	MEDELCO SRL	1.- EL POSTOR PRESENTO CATALOGO ILUSTRATIVO, No menciona la especificacion tecnica de lo requerido. (USUARIO SOLICITA B32 PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS). 2.- EL POSTOR PRESENTO CATALOGO ILUSTRATIVO, No menciona la especificacion tecnica de lo requerido. (USUARIO SOLICITA B30 MÉTODO MAINSTREAM). 3.- EN EL REGISTRO SANITARIO NO MENCIONA PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS. Por todo lo expuesto se da por NO ADMITIDA la propuesta.
---	-------------	---

De ese modo, en el mencionado cuadro, el comité de selección señaló que, para el caso del ítem N° 2, el Impugnante no cumplió con acreditar, a través de los catálogos, que el producto ofertado podía ser utilizado en pacientes entubados y no entubados, y que éste contara con el método *Mainstream*.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

27. Frente a dicha decisión, el Impugnante interpuso recurso de apelación, manifestando haber presentado el Formato N° 1- Hoja de presentación del equipo, en donde señala cumplir con las especificaciones observadas, las cuales a su vez han sido sustentadas en los catálogos obrantes en los folios 11<sup>4</sup>, 13<sup>5</sup> y 29<sup>6</sup> de su oferta.
28. Cabe indicar que la Entidad no se pronunció sobre dicho aspecto, pues no registró en el SEACE su informe técnico legal absolviendo el recurso impugnativo.
29. Teniendo en cuenta los argumentos del Impugnante, es pertinente traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto a los requisitos de admisión de la oferta. Para ello, es importante valorar que en las bases integradas se estableció, en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, lo siguiente:

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

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### **Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE3 y siempre que el servicio web se encuentre*

(...)

<sup>4</sup> Obrante en la página 145 del archivo PDF del expediente administrativo.

<sup>5</sup> Obrante en la página 147 del archivo PDF del expediente administrativo.

<sup>6</sup> Obrante en la página 163 del archivo PDF del expediente administrativo.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

- j) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES OFERTADOS. Vigentes a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa el producto ofertado. REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO para el Equipo, Componentes y Accesorios que lo requieran según normativa vigente de la DIGEMID. DEBERA PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICACION DE REGISTRO SANITARIO PARA EL EQUIPO, COMPONENTES Y ACCESORIOS QUE LO REQUIERAN SEGÚN NORMATIVA VIGENTE DE LA DIGEMID. EN CASO QUE EL PRODUCTO NO REQUIERA DE REGISTRO CERTIFICACION SANITARIA EMITIDA POR DIGEMID EL POSTOR DEBERA DE PRESENTAR UNA DECLARACION JURADA EN DONDE INDIQUE QUE ESTE TIPO DE BIEN, NO SE ENCUENTRAN CONTEMPLADOS EN EL LISTADO DE BIENES QUE REQUIEREN REGISTRO O CERTIFICACION SANITARIA EMITIDA POR DIGEMID, SE DEBERA ADJUNTAR EL LISTADO DONDE SE VERIFICA LO INFORMADO DE LA DECLARACION JURADA.
- k) **DECLARACION JURADA DE CARACTERISTICAS DE LOS BIENES (Formato 1)**
- l) El postor adjuntará copia de catálogos ilustrativos, manual de uso y operación, manual de servicio técnico, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelos de las partes correspondientes al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritos por el representante legal. Para el caso de características técnicas que no se encuentran en manuales, folletos, brochure, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor incluirá la Carta del Fabricante del equipo ofertado para demostrar y/o sustentar dichas características.

30. Asimismo, como parte de las especificaciones técnicas, del ítem N° 2, se solicitó lo siguiente:

DENOMINACIÓN ESTANDARIZADA DE EQUIPAMIENTO EN SALUD	<b>14.- MONITOR DE FUNCIONES VITALES</b>	
CÓDIGO DEL BIEN		
DESCRIPCION FUNCIONAL	PARA MONITOREO DE LOS SIGNOS VITALES DEL PACIENTE: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACIÓN DE OXÍGENO, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA CORPORAL, CAGNOGRAFÍA DEL PACIENTE	
CARACTERÍSTICAS GENERALES	<b>A</b>	<b>CARACTERÍSTICAS GENERALES</b>
	A01	CON PARAMETROS PRECONFIGURADOS O MODULARES (MONITOR Y MÓDULOS DE LA MISMA MARCA, EXTRAIBLES FACILMENTE SIN NECESIDAD DE NINGUNA HERRAMIENTA).
	A02	FUNCIONAMIENTO SIMULTÁNEO DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS SOLICITADOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACIÓN DE OXÍGENO, PRESIÓN NO INVASIVA, TEMPERATURA, CAPNOGRAFÍA, INCLUYENDO EL REGISTRADOR.
	A03	CON TENDENCIAS HASTA 72 HORAS O MÁS.
	A04	CON PANTALLA TÁCTIL (TOUCHSCREEN).
	A05	OPCIÓN DE RED HABILITADA PARA CONEXIÓN A UNA CENTRAL DE MONITOREO
COMPONENTES	<b>B</b>	<b>COMPONENTES</b>
		<b>PANTALLA</b>
	B01	A COLOR
	B02	TAMAÑO: 15" DIAGONAL O MÁS.
	B03	RESOLUCIÓN: 1024 x 768 PIXELS O MÁS.
	B04	GRÁFICA DE 8 ONDAS SIMULTÁNEAS COMO MÍNIMO.
		<b>ELECTROCARDIOGRAMA ( ECG )</b>
	B05	GRÁFICA DE 02 ONDAS COMO MÍNIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
	B06	RANGO: 30 a 250 bpm ó MAS AMPLIO.
	B07	DETECCIÓN DE VEINTIDOS (22) TIPOS DE ARRITMIAS O MÁS.
	B08	ANÁLISIS ST EN 07 DERIVADAS COMO MÍNIMO.
	B09	DETECCIÓN O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.
	B10	SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.
	B11	MEDICIÓN CONTINUA DEL INTERVALO QT Y/O QTc
		<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA</b>
B12	GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.	
B13	FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVÉS DE CABLE ECG (MÉTODO DE IMPEDANCIA).	
B14	RANGO DE 5 a 150 Resp/min ó MAS AMPLIO.	
B15	SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.	

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

B17	GRAFICA DE ONDA PLETISMOGRAFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B18	RANGO DE LA SATURACION DE OXIGENO: 0 a 100% ó MÁS AMPLIO.
B19	RANGO DEL PULSO CARDIACO MEDIANTE PULSOXIMETRIA: 30 a 220 bpm ó MAS AMPLIO.
B20	SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.
B21	SENSOR REUSABLE
	<b>TEMPERATURA</b>
B21	MEDICION DE DOS (02) CANALES COMO MINIMO
B22	DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
B23	RANGO: 0 a 45 °C ó MAS AMPLIO.
B24	DOS (02) CANALES COMO MINIMO
	<b>PRESION SANGUINEA NO INVASIVA (NIBP)</b>
B25	RANGO DE MEDICION DE 0 A 300 270 mmHg O MAYOR <sup>7</sup>
B26	DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA: SISTOLICA, DIASTOLICA Y MEDIA.
B27	MEDICION PARA ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATOS.
B28	MODO MANUAL.
B29	MODO AUTOMATICO ó PERIODICO.
	<b>CAPNOGRAFIA</b>
B30	MÉTODO MAINSTREAM
B31	RANGO DE 0 A 99 MMHG O MAYOR RANGO
B32	PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS
B33	SELECCIÓN DE ALARMA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR
B34	ALARMA DE APNEA
B35	RANGO DE RESPIRACION: 3 A 150 RESP/MIN O RANGO MAYOR
	<b>REGISTRADOR</b>
B36	TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TERMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 45MM O MAS DE ANCHO.
B37	TRES (03) CANALES DE FORMAS DE ONDA O MAS
B38	VELOCIDAD DE REGISTRO: 12.5, 25 Y 50 MM/SEG. COMO MÍNIMO

(...)"

Como se aprecia, los postores debían acreditar las características del equipo ofertado, entre ellas, para la capnografía, el método *Mainstream*, y que este pueda ser utilizado en pacientes entubados y no entubados. Dicha acreditación se realiza a través de los catálogos ilustrativos, manual de uso y operación, manual de servicio técnico, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelos de las partes correspondientes al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas.

31. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia el *Formato N° 01 – Hoja de presentación del equipo/sustento de cumplimiento de las características técnicas*<sup>7</sup>:

<sup>7</sup> Obrante a folios 141 al 143 del archivo PDF del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1



EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO

Calle Rivero N° 205 - Cercado - Arequipa  
Telef. 054-285339  
Av. Casimiro Ulloa N° 360 - Dpto. 301  
San Antonio - Miraflores - Lima  
Telef. 01-4469000  
E-mail: correo@medelco@gmail.com  
página web: www.medelco.com.pe

FORMATO N° 01

### HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO / SUSTENTO DE CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS

Señores  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES  
ADJUDICACION SIMPLIFICASA N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC  
Presente.-

En calidad de Contratista y en cumplimiento de mi oferta y las condiciones existentes, el suscrito adjunta el sustento de cumplimiento de acuerdo con las características en la Ficha de homologación.

SUSTENTO DE CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS			
DENOMINACIÓN DEL BIEN Y/O EQUIPO	MONITOR DE FUNCIONES VITALES		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL POSTOR	MEDELCO S.R.L.		
FECHA DE FABRICACION	AÑO 2022/2023		
MARCA	BIOLIGHT		
MODELO	Q7		
CARACTERISTICAS TECNICAS			
ESPECIFICACIONES TECNICAS	Cumple con requerimiento		SUSTENTO
	SI	NO	
<b>A CARACTERISTICAS GENERALES</b>			
A01. CON PARAMETROS PRECONFIGURADOS O MODULARES (MONITOR Y MODULOS DE LA MISMA MARCA, EXTRAIBLES FACILMENTE SIN NECESIDAD DE NINGUNA HERRAMIENTA).	X		10, 12, 28
A02. FUNCIONAMIENTO SIMULTANEO DE LOS SIGUIENTES PARAMETROS SOLICITADOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACION DE OXIGENO, PRESION NO INVASIVA, TEMPERATURA, CAPNOGRAFIA, INCLUYENDO EL REGISTRADOR.	X		13, 14
A03. CON TENDENCIAS HASTA 72 HORAS O MAS.	X		13
A04. CON PANTALLA TACTIL (TOUCHSCREEN)	X		11, 13
A05. OPCION DE RED HABILITADA PARA CONEXION A UNA CENTRAL DE MONITOREO.	X		13
<b>B COMPONENTES</b>			
<b>PANTALLA</b>			
B01. A COLOR	X		11, 13
B01. A COLOR	X		11, 13
B02. TAMAÑO 15" DIAGONAL O MAS.	X		11, 13
B03. RESOLUCION: 1024 X 768 PIXEL O MAS.	X		11, 13
B04. GRAFICA DE 8 ONDAS SIMULTANEAS COMO MINIMO.	X		13
<b>ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</b>			
B05. GRAFICA DE 02 ONDAS COMO MINIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.	X		13, 14, 15
B06. RANGO: 30 A 250 BPM O MAS AMPLIO.	X		13
B07. DETECCION DE VENTIDOS (22) TIPOS DE ARRITMIAS O MAS.	X		13
B08. ANALISIS ST EN 07 DERIVADAS COMO MINIMO.	X		13
B09. DETECCION O RECHAZO DEL PULSO DEL MARCAPASOS.	X		13
B10. SELECCION DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.	X		13
B11. MEDICION CONTINUA DEL INTERVALO QT Y/O QTC.	X		13
<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA</b>			
B12. GRAFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.	X		14, 16
B13. FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVES DE CABLE ECG (METODO DE IMPEDANCIA)	X		13
B14. RANGO DE 5 A 150 RESP/MIN O MAS AMPLIO.	X		13

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

B15. SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.	X	13
B16. ALARMA DE APNEA.	X	13
<b>SATURACION DE OXIGENO (SPO2)</b>		
B17. GRAFICA DE ONDA PLETISMOGRAFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.	X	14, 17, 18
B18. RANGO DE LA SATURACION DE OXIGENO: 0 A 100% O MAS AMPLIO	X	13
B19. RANGO DEL PULSO CARDIACO MEDIANTE PULSOXIMETRIA: 30 A 220 BPM O MAS AMPLIO.	X	13
B20. SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.	X	13
B21. SENSOR REUSABLE.	X	22, 26
<b>TEMPERATURA</b>		
B22. MEDICION DE DOS (02) CANALES COMO MINIMO.	X	13, 20
B23. DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.	X	14, 20
B24. RANGO: 0 A 45°C O MAS AMPLIO.	X	13
B25. DOS (02) CANALES COMO MINIMO.	X	13, 20
<b>PRESION SANGUINEA NO INVASIVA (NIBP)</b>		
B26. RANGO DE MEDICION DE 0 A 270 mmHG O MAYOR.	X	13
B27. DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA: SISTOLICA, DIASTOLICA Y MEDIA.	X	14, 19
B28. MEDICION PARA ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATOS.	X	13
B29. MODO MANUAL.	X	13
B30. MODO AUTOMATICO O PERIODICO.	X	13
<b>CAPNOGRAFIA</b>		
B31. METODO MAINSTREAM.	X	13
B32. RANGO DE 0 A 99 MMHG O MAYOR RANGO.	X	13
B33. PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS.	X	11, 29
B34. SELECCIÓN DE ALARMA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.	X	13
B35. ALARMA DE APNEA.	X	13
B36. RANGO DE RESPIRACION: 3 A 150 RESP/MIN O RANGO MAYOR.	X	13
<b>REGISTRADOR</b>		
B37. TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TERMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 45MM O MAS DE ANCHO.	X	13
B38. TRES (03) CANALES DE FORMAS DE ONDA O MAS.	X	13
B39. VELOCIDAD DE REGISTRO: 12.5, 25 Y 50 MM/SEG COMO MINIMO.	X	13
<b>C ACCESORIOS</b>		
C01. (LOS CABLES Y SENSORES DEBEN TENER LAS DIMENSIONES SUFICIENTES PARA QUE ALCANCEN DESDE EL RACK DE PARED HASTA LA CAMA DEL PACIENTE).	X	21
C02. UN (01) RACK DE PARED.	X	24, 27
C03. DOS (02) CABLES TRONCAL DE ECG (DE 03 RAMALES), CON DOS (02) CABLES DE 3 RAMALES O DOS (02) CABLES TRONCAL - RAMAL INTEGRADO CON 3 RAMALES	X	21
C04. DOS (02) CABLES TRONCAL DE ECG (DE 05 RAMALES), CON DOS (02) CABLES DE 5 RAMALES O DOS (02) CABLES TRONCAL - RAMAL INTEGRADO CON 5 RAMALES	X	21
C05. PULSOXIMETRIA: SENSORES REUSABLES: DOS (02) SENSORES ADULTO PARA DEDO, CON UN (01) CABLE CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.	X	22
C06. CAPNOGRAFIA: UN (01) SENSOR REUSABLE DE CO2 CON TRES (03) ADAPTADORES REUSABLES DE VIAS AEREAS PARA PACIENTES ENTUBADOS O 30 DESCARTABLES, Y TRES (03) ADAPTADORES REUSABLES PARA PACIENTES NO ENTUBADOS O 30 DESCARTABLES COMO MINIMO, CON UN (01) CABLE CONECTOR AL EQUIPO.	X	23, 25
C07. PRESION NO INVASIVA: DOS (02) BRAZALETES REUSABLES PARA ADULTO, CON UN (01) TUBO- CONECTOR AL EQUIPO COMO MINIMO.	X	23
C10. CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE.	X	21
C11. CABLE DE ALIMENTACION CON TOMA A TIERRA.	X	24
<b>D REQUERIMIENTO DE ENERGIA</b>		
D01. DISEÑADO PARA CONEXIÓN A RED ELECTRICA MONOFASICA DE 220 VAC A 240 VAC/60HZ, CABLE DE PODER CON TOMA A TIERRA.	X	13, 24
D02. BATERIA(S) INTERNA(S) RECARGABLE(S) CON AUTONOMIA DE 60 MINUTOS COMO MINIMO.	X	11, 13

En ese sentido me comprometo a entregar el bien con las características, en la forma y detalles especificados.

Lima, 15 de noviembre del 2022

**MEDLCO S.R.L.**

Miguel Postigo P. B.

Firma y sello del representante legal  
Medelco S.R.L.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 0124-2023-TCE-S1

- 32. Nótese que las características cuestionadas por el comité, detalladas en los acápite B31 y B33 del formato precedente, estarían sustentadas en los folios 13, 11 y 29, respectivamente, de su oferta.
- 33. Así, se advierte, a folios 10 al 29, el catálogo y manual de uso del producto ofertado, el cual señala los siguiente:

### B31: Método Mainstream

Folio 11<sup>8</sup>:

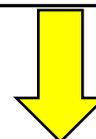
Líderazgo global, monitor de parámetros todo en uno.

- Pantalla LCD TFT a color de 15" (1024 x 768) antideslumbrante B01, B02, B03
- Potentes mediciones, ergonómico de diseño flexible.
- 120 minutos de operación con batería recargable de iones de litio.
- Soporta varios modos de acceso (pantalla táctil, teclado, mouse), fácil de operar. AD4
- Varios parámetros con varios módulos de acuerdo a su necesidad, fácil de actualizar, ahorra en costo de reposición

Varias interfaces de conexión Tarjeta de memoria SD Card Batería recargable de litio

Unico módulo de parámetros que permite monitorear al paciente en estado crítico

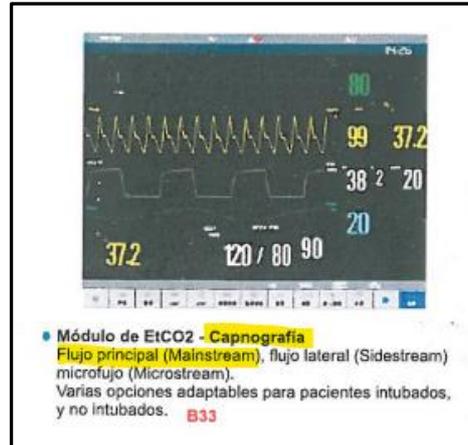
- Módulo de Pulsioximetría Masimo SET mide los valores de SpO2, Puls, Índice de Perfusión, hemoglobina total (SpHb) contenido de oxígeno (SpO2), Cardiotenografía (SpCO), Metahemoglobina (SpMet) y el índice de variabilidad de la onda plesteométrica (PVI).
- Módulo de Gases Anestésicos Flujo principal (Mainstream) o flujo lateral (Sidestream). Identificación automática de agentes anestésicos. Sensor de O2 paramétrico (únicamente para flujo lateral).
- Módulo de ETCO2 - Capnografía Flujo principal (Mainstream), flujo lateral (Sidestream) microflujo (Microstream). Varias opciones adaptadas para pacientes intubados y no intubados.



<sup>8</sup> Obrante a folio 145 del archivo PDF del expediente administrativo.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1



Folio 13<sup>9</sup>:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:		Q7
<p><b>Seguridad</b> Cumple con los requisitos de Seguridad de la Norma IEC 60601-1 Marca CE de acuerdo a la Directiva 93/42 EEC de Equipos Médicos Tipo de Seguridad: Categoría I</p> <p><b>Destino de Uso</b> El Equipo está destinado para uso clínico en pacientes, de diseño modular, sus principales funciones son: controlar, mostrar, revisar, guardar y generar alarmas de los múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes monitorizados, generar registros impresos desde su impresora térmica además de permitir el envío de información hacia centrales de monitoreo y/o sistemas de información clínica u hospitalaria (CIS, HIS). Todos los parámetros, la impresora térmica y las interfaces de entrada y salida funcionan en forma simultánea. <b>A02</b></p> <p><b>Dimensiones y Peso</b> Dimensiones: 335mm (ancho) x 366mm (alto) x 172mm (prof.) Peso: &lt;6kg Ranuras del Módulo Estándar: 3</p> <p><b>Alimentación y Consumo</b> Energía de Alimentación: Monofásica, AC100-240V, 50/60 Hz <b>D01</b> Consumo: &lt;180 VA Corriente de Entrada: 1.7 ~ 0.8A Fusible Tipo T2A/250V, 4 x 5 x 20 mm</p> <p><b>Condiciones Ambientales de Operación</b> Temperatura de trabajo: 0-40 °C Humedad Relativa: &lt;85% sin condensación Presión Atmosférica de trabajo: 500-1060 hPa</p> <p><b>Aplicación</b> Rango de Pacientes: Adultos, pediátricos y neonatos</p> <p><b>Especificaciones de Operación</b> Pantalla: 15" color LCD-TFT, Antideslumbrante, <b>B01, B02, B03</b> Resolución: 1024 x 768 pixeles Selección de múltiples pantallas, incluyendo: - Pantalla Estándar - Revisión de PNI - Números Grandes - Pantalla con Minitendencias - Visualización simultánea de 12 derivaciones de ECG - Visualización simultánea de 7 derivaciones de ECG - Visualización de OxyCRG dinámico - Visualización de Otra cama - Pantalla Congelada</p> <p><b>Trazado:</b> Hasta 12 formas de onda <b>B04</b> Velocidad de Barrido: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Luz Indicadora de Alarmas Fisiológicas Luz Indicadora de Alarmas Técnicas Luz Indicadora de Energía AC/Batería Luz Indicadora de Carga de la Batería Alarma audible y beep del QRS Función de Autopueba del Sistema</p> <p><b>Dispositivo de Entrada</b> Teclado de control de funciones Pantalla táctil <b>A04</b></p> <p><b>Interfaces y Salidas del Sistema (Opcional)</b> Interfaz de Salida LAN/3000 Ethernet, Conexión RS-485</p>	<p><b>Tendencias, Revisión y Almacenamiento de Datos</b> <b>A03</b> Almacenamiento y Revisión de 168 horas de tendencias gráficas y en tablas Intervalos de almacenamiento de Tendencias: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25 y 30 minutos ECG: Almacenamiento y Revisión de 30 minutos de la onda de ECG de una derivación importante Alarmas: Revisión de 128 grupos de eventos de alarmas PNI: Almacenamiento y Revisión de 1000 grupos de mediciones de PNI Arritmias: Almacenamiento y Revisión de 128 grupos de eventos de arritmias (con ondas de ECG seleccionables en 8, 16 y 32 segundos)</p> <p><b>ECG</b> Cable de ECG: 3-deriv., 5-deriv. o 10-deriv. (opcional) Selección de Derivaciones: - Con cable 3-deriv.: I, II, III - Con cable 5-deriv.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V - Con cable 10-deriv.: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 Visualización de Ondas de ECG: - Con cable 3-deriv.: 1 onda - Con cable 5-deriv.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ondas simultáneas <b>B05</b> - Con cable 10-deriv.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 ondas simultáneas - Ganancia de Onda: AUTO, 0.25x, 0.5x, 1.0x, 2.0x, 4.0x - Velocidad de Barrido: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Modos: Diagnóstico, Monitor, Operación (Cirugía), Usuario Filtros: EMG (mioeléctrico), Ruido (50/60Hz), Desplazamiento de onda (causado por movimientos del paciente) Rango de la Frec. Cardíaca Adulto/Pedi/Neo: 10-350 lat/min <b>B06</b> Exactitud ±1% o ±1 lat/min, el que sea mayor Voltaje de aislamiento: 4000VAC 50/60Hz Contra interferencias de electrocirugía, y desfibrilación Indicación de Electrodo desconectado (excluyendo RL) Detección y análisis del Segmento S-T: Rango de Medición: -2.0-2.0mV en todas las derivaciones <b>B08</b> Monitoreo continuo del Segmento QT/QTc <b>B11</b> Arritmias: Análisis de 23 tipos de arritmias <b>B07</b> Detección de Marcapasos: Sí <b>B09</b> Alarmas: Sí, alarmas audibles y visuales Revisión de eventos de alarmas Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario <b>B10</b></p> <p><b>RESPIRACION</b> Método: Variación de Impedancia entre RA-LL o RA-LA <b>B13</b> Rango de Medición: 0-150 resp/min <b>B14</b> Exactitud ±2 resp/min Onda de Respiración: - Ganancia de Onda: x1, x2, x4 - Velocidad de Barrido: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s Alarma de Apnea (hasta 60 seg.) <b>B16</b> Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario <b>B15</b></p> <p><b>TEMPERATURA</b> Rango de Medición: 0.0-50.0 °C <b>B24</b> Unidades: Celsius (°C), Fahrenheit (°F) seleccionable Resolución: 0.1°C Exactitud ±0.1°C Canales: Dos canales, muestra los valores T1:T2; T <b>B22, B25</b> Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma</p>	<p><b>SpO2 MASIMO (opcional)</b> Tecnología Masimo SET para mediciones durante movimiento y bajo perfusión Rango de Medición: 0-100% Resolución: 1% Precisión: ±2% (70-100%); Adulto/Pediatrico, sin movimiento ±3% (70-100%) Neonato, sin movimiento ±3% (70-100%) Adulto/Pediatrico/Neonato con movimiento (0-69%) sin especificar Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario</p> <p><b>PULSO</b> Pulso: Rango: 25-240 puls/min Resolución: 1 puls/min Precisión: ±3 puls/min (sin movimiento) ±5 puls/min (con movimiento) Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario</p> <p><b>PNI - PRESION NO INVASIVA</b> Método: Oscilométrico Automático Modos de Operación: Manual/Automático/Continuo <b>B29, B30</b> Unidades: mmHg/kPa seleccionable <b>B28</b> Tipos de Pacientes: Adulto / Pediátrico / Neonato Medición de Presiones: Sistólica, Diastólica, Media Rango de Medición: 0 - 300 mmHg <b>B25</b> Exactitud: Estática ±2% 0 ±3mmHg, el que sea mayor Resolución: 1mmHg Rango de Medición del Pulso: 40-135 puls/min Protección contra sobre presiones: Doble protección de seguridad (por hardware y software) Alarmas: Sistólica, Diastólica, Media Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario <b>B18</b></p> <p><b>PI - PRESION INVASIVA (opcional)</b> Canales: 2 canales Rango de Medición: -50+300 mmHg Unidades: mmHg/kPa/cmH2O seleccionable Exactitud: ±2mmHg o 2%, el que sea mayor Transductor de Presión: Sensibilidad: 5(µV/V/mmHg) Nombres de Presión: ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP Resolución: 1mmHg Ondas de Presión Invasiva: - Velocidad de Barrido: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Alarmas: Sistólica, Diastólica, Media Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario</p> <p><b>EtCO2 - CAPNOGRAFIA (opcional)</b> <b>EtCO2 - CAPNOSTAT 5 Flujo Principal (Mainstream)</b> <b>B31</b> Método de Medición: Absorción del Espectro Infrarrojo Rango 0.0-19.7% (0-150 mmHg) <b>B32</b> Unidades: %, mmHg, kPa seleccionable Rango de medición de Respiración (AwRR) 0-150 resp/min <b>B36</b> Onda de Respiración por Capnografía - Ganancia de Onda: x1, x2, x4 - Velocidad de Barrido: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s Alarma de Apnea (hasta 120 seg.) <b>B35</b> Alarmas audibles y visuales, revisión de eventos de alarma Límites de alarma Alto y Bajo ajustables por el usuario <b>B34</b></p>

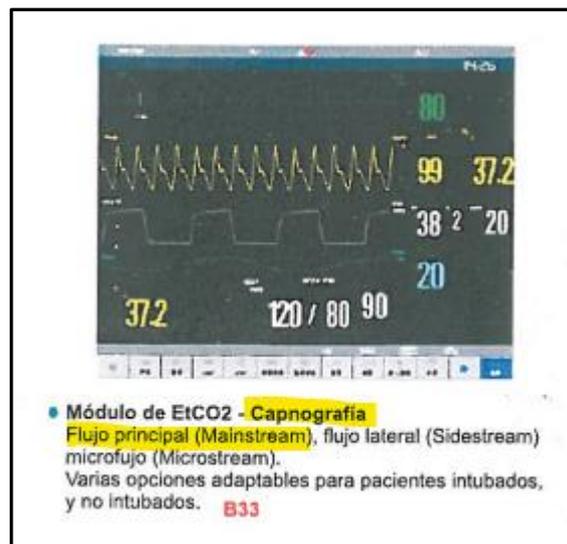
<sup>9</sup> Obrante a folio 147 del archivo PDF del expediente administrativo.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

B33: Para pacientes entubados y no entubados

Folio 11:



Folio 29<sup>10</sup>:

### 13.1 Introducción

El monitor adopta tecnología de absorción infrarroja para medir la concentración de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en las vías aéreas del paciente. Debido a que la molécula de CO<sub>2</sub> puede absorber la luz infrarroja de longitudes de onda especiales, y la cantidad de luz infrarroja absorbida se relaciona directamente con la concentración de CO<sub>2</sub>, mientras la luz infrarroja irradiada desde la fuente de luz infrarroja atraviesa la muestra de gas con CO<sub>2</sub>, parte de la energía es absorbida por el CO<sub>2</sub> del gas. En otro lado de la fuente de luz infrarroja se utiliza un fotodetector para medir la energía infrarroja restante y convertirla a señal eléctrica, la cual se comparará con la energía de la fuente de luz infrarroja y se ajustará de manera de reflejar correctamente la concentración de CO<sub>2</sub> en la muestra de gas.

Existen dos modos para medir el dióxido de carbono en las vías aéreas del paciente:

1. Mainstream: en este modo se utiliza un sensor de CO<sub>2</sub> acoplado a un adaptador de vías aéreas insertado directamente en el sistema respiratorio del paciente intubado o no intubado. **B33**

<sup>10</sup> Obrante a folio 163 del archivo PDF del expediente administrativo.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

Tal como se advierte, en el catálogo y en el manual de uso presentados por el Impugnante, se señala que el equipo ofertado cuenta con capnógrafo de tipo flujo principal o *Mainstream (en inglés)*; así como que su uso es para pacientes entubados y no entubados.

34. Por lo expuesto, habiéndose determinado que el Impugnante acreditó las características solicitadas del equipo ofertado a través del catálogo y manual de uso, éste cumplió con el requisito de admisibilidad señalado en el literal I) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases, por lo que corresponde desestimar la motivación que el comité de selección expuso para no admitir la oferta, declarando **fundado** este extremo del recurso impugnativo.

**Segundo punto controvertido: Determinar si el Impugnante presentó el registro sanitario, como requisito de admisión de su oferta, para el producto ofertado en el ítem N° 2.**

35. Tal como se señaló en el acápite anterior, en el “Acta de apertura de ofertas, evaluación de las ofertas y calificación” del 21 de noviembre de 2022, el comité de selección dejó constancia de su decisión sobre la no admisión de la oferta del Impugnante, presentada en el ítem N° 2 del procedimiento de selección.
36. Así, en el mismo documento se dejó constancia que, para el referido ítem, el comité de selección decidió no admitir la oferta presentada por el Impugnante por lo siguiente:

4	MEDELCO SRL	1.- EL POSTOR PRESENTO CATALOGO ILUSTRATIVO, No menciona la especificación técnica de lo requerido. (USUARIO SOLICITA B32 PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS). 2.- EL POSTOR PRESENTO CATALOGO ILUSTRATIVO, No menciona la especificación técnica de lo requerido. (USUARIO SOLICITA B30 MÉTODO MAINSTREAM). 3.- EN EL REGISTRO SANITARIO NO MENCIONA PARA PACIENTES ENTUBADOS Y NO ENTUBADOS. Por todo lo expuesto se da por NO ADMITIDA la propuesta.
---	-------------	---

Al respecto, señaló que, en el registro sanitario adjuntado a su oferta, no se acredita que el producto sea para pacientes entubados y no entubados.

37. Frente a dicha decisión, el Impugnante interpuso recurso de apelación, manifestando que a folios 31 al 37 de su oferta, obra el registro sanitario, en el cual, si bien no se menciona que el producto ofertado es para uso de pacientes entubados y no entubados, ello no invalida el mismo, pues en este documento

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

solo se describen los accesorios, no las características de cada uno de ellos, las cuales se detallan en los manuales de uso de los equipos médicos.

38. Cabe indicar que la Entidad no se pronunció sobre dicho aspecto, pues no registró en el SEACE su informe técnico legal absolviendo el recurso impugnativo.
39. Teniendo en cuenta los argumentos del Impugnante, es pertinente traer a colación lo dispuesto en las bases integradas respecto de los requisitos de admisión de la oferta. Para ello, en el fundamento 29 de la presente resolución se desarrollaron tales requisitos, entre ellos, el señalado en el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, referido a la presentación del registro sanitario, según lo siguiente:

j) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE LOS BIENES OFERTADOS. Vigentes a la fecha de presentación de ofertas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa el producto ofertado. REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO para el Equipo, Componentes y Accesorios que lo requieran según normativa vigente de la DIGEMID. DEBERA PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICACION DE REGISTRO SANITARIO PARA EL EQUIPO, COMPONENTES Y ACCESORIOS QUE LO REQUIERAN SEGÚN NORMATIVA VIGENTE DE LA DIGEMID. EN CASO QUE EL PRODUCTO NO REQUIERA DE REGISTRO CERTIFICACION SANITARIA EMITIDA POR DIGEMID EL POSTOR DEBERA DE PRESENTAR UNA DECLARACION JURADA EN DONDE INDIQUE QUE ESTE TIPO DE BIEN, NO SE ENCUENTRAN CONTEMPLADOS EN EL LISTADO DE BIENES QUE REQUIEREN REGISTRO O CERTIFICACION SANITARIA EMITIDA POR DIGEMID, SE DEBERA ADJUNTAR EL LISTADO DONDE SE VERIFICA LO INFORMADO DE LA DECLARACION JURADA.

Nótese que lo exigido por la Entidad es la copia simple del registro sanitario vigente, expedido por DIGEMID a nombre del postor o terceros, que describa el producto ofertado, equipo, componentes y accesorios.

40. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia el Registro Sanitario N° DB4220E, obrante a folios 31 al 37<sup>11</sup> de su oferta, el cual se reproduce a continuación:

<sup>11</sup> Obrante a folios 165 al 171 del archivo PDF del expediente administrativo.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

Registro Sanitario N° DB4220E

R.D. N° 1855.-2018/DIGEMID/DDMP/UFD/ MINSA

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 14 MAR. 2018

**VISTOS**, la Solicitud N° 2017466360 del 05 de Setiembre del 2017, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017412397 del 09 de Setiembre del 2017 (expediente N° 17-077869-1 del 09 de Setiembre del 2017), respuesta de notificación del 19 de Febrero del 2018 y escrito del 06 de Marzo del 2018, presentados por el (la) Sr(a). Luis Miguel Postigo Fernández Baca, Representante Legal de la DROGUERÍA MEDELCO S.R.L., con domicilio en Calle Rivero Nro. 205 - Arequipa - Arequipa, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo): MONITORES DE PACIENTE MULTIPARAMETRO**;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 08 de Enero del 2018, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2017412397 del 09 de Setiembre del 2017 (expediente N° 17-077869-1 del 09 de Setiembre del 2017), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 19 de Febrero del 2018 y escrito del 06 de Marzo del 2018, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por la Unidad Funcional de Dispositivos Médicos;

#### SERESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (de alto riesgo)** en las siguientes condiciones:

EQUIPO BIOMEDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DB4220E	Vigencia	Del 09-03-2018 al 09-03-2023
Nombre del Dispositivo Médico	MONITORES DE PACIENTE MULTIPARAMETRO	Marca Comercial	---
Nombre Común	Sistema de monitoreo fisiológico de un solo paciente		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.	País	CHINA
Total de folios	Siete (07)		



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Superior de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FÓRMA DE PRESENTACIÓN		
1	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETROS	ANYSYS WA1 AS / M1 AS	C5W04	Batería recargable CSM	Caja de cartón conteniendo en su interior (1) unidad del equipo y sus accesorios.		
			C5W05	Polvo/Capacitor CSM			
			C5W07	Cable de conexión			
			700215	Ledvisor CSM			
			Cable (CABLE) CABLE				
			15-120-2146	Cable de sensor de oxígeno en línea (SP404)			
			15-120-2146	Quiltes Suave-Gel			
			15-120-2150	Jeringa de oxígeno 0.2 l/seg			
			15-120-2146	Cable de riego 0.2 l/seg			
			15-120-2147	Cable de sensor de flujo en línea (SP404)			
			15-120-2147	HR (INDIC. DIF. SPECTRAL)			
			15-120-2150	Cable de paciente HR 100-0127			
			15-120-2150	Placa de HR 100-2106			
			ECG				
			CABLE ECG				
15-021-0001	17 Derivaciones IEC						
15-021-0002	8 Derivaciones IEC						
15-021-0003	3 Derivaciones IEC						
15-021-0004	17 Derivaciones AHA						
15-021-0004	8 Derivaciones AHA						
15-021-0014	3 Derivaciones AHA						
SP02 (SATURACION DE OXIGENO)							
SENSOR NELLCO'S SP02 (CON CABLE)							
MAX A	Dejo de dedo (1.70x2)						
MAX P	Dejo de dedo (1.70x2)						
MAX I	Mano (cable 1.70x2)						
MAX N	Dejo de dedo (perforado de plástico) 1.70x2 x 0.50g						
SE-NELLCO'S SP02 (CABLE) (REUTILIZABLE)							
DS-00A	Adulto						
SENSOR BLT SP02							
15-100-0012	Adulto						
15-100-0014	Pañal						
15-100-0015	Niñato						
CABLE DE EXTENSION N T SP02							
15-100-0017	Cable de extensión						
SE-NELLCO'S SP02 (CABLE) (REUTILIZABLE)							
MAX NCS Neo	Dejo de dedo						
MAX NCS Vi	Dejo de dedo (perforado)						
SENSOR MAXIMO'S SP02 (REUTILIZABLE)							
MAX NCS DCI	Dejo de dedo						
MAX NCS DC P	Dejo perforado						
MAX NCS Vi	Dejo perforado						
CABLE DE EXTENSION MAXIMO'S SP02							
Maximo RC-021	Cable de paciente Maximo RC-12						
240							
TEMPERATURA							
SENSOR DE TEMPERATURA							
15-021-0016	Pañal						
15-021-0017	Cable (cable)						
PAÑAL PRESION NO INVERIVA							
BRAZALETOS REUSABLES							
M004-14	Adulto (15-20cm)						
M004-24	Pañal (15-20cm)						
M004-34	Niñato (15-20cm)						
M004-44	Niñato (15-20cm)						
BRAZALETOS REUSABLES							
RN-0001A/M/14	Adulto						
RN-0002X	Adulto pequeño						
RN-0003L/M/14	Pañal						
RN-0004C	Pañal						
RN-0005M/14	Adulto						
MV-02	Adulto grande						
MV-03	Adulto grande						
IMPRESORA (IMPRESORA)							
15-120-2151	Impresora de etiquetas (IMPRESORA)						
15-120-2152	Cable de conexión (IMPRESORA)						
15-120-2153	Kit de cable de conexión (IMPRESORA)						
15-120-2154	Cable de conexión (IMPRESORA)						
15-120-2155	Transceptor de conexión (IMPRESORA)						
CABLE (CABLE)							
CABLE (CABLE)							
15-120-2156	Kit para línea de conexión de CO2						
15-120-2157	Placa de conexión de CO2						
15-120-2158	Kit de conexión de CO2						
CABLE PRINCIPAL CA							
15-100-0019	Sensor de CO2						
15-100-0020	Amplificador de onda de CO2 (IMPRESORA)						

03.05.07

MEDELCO Miguel P. Gerente

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

Registro Sanitario N° DB4220E R.D. N° 1835-2018/DIGEMID/DDMP/UFDMM/MINSA

ITEM	DESCRIPCIÓN	MODELO	COD. ACCESORIO	ACCESORIO	FORMA DE PRESENTACIÓN
				COD. N° CROSTRACV L01L5	
			16-130-2016	Serie de CO2	
			16-130-2016	Adaptador para vías aéreas (adulto)	
			16-130-2016	Adaptador nasal de CO2 (adulto)	
			16-130-2016	Adaptador nasal de CO2 (niño)	
			16-130-2016	Conector nasal de CO2 (pediátrico)	
			16-130-2016	Conector nasal de CO2 (adulto)	
			16-031-0010	Cable de extensión	
				AGREGADOS ANEXOS 000	
				AG. PANG PAC. BAVA	
			16-130-2016	Reservorio para	
			16-130-2016	Albatoque para vías aéreas (adulto)	
			16-130-2016	Adaptador para vías aéreas (adulto)	
			16-031-0011	Cable de extensión	
				AG. SECUNARIO IGA	
			16-103-0103	Línea de lona de muestra de histamina	
				C.O. (MÁS) INK. ANCOU	
			16-103-0103	Conjuntos de acceso de acceso de respiración	
			16-103-0103	SPACAS	
			16-103-0103	Carrete para la fijación	
			16-103-0103	Juego de máscara para CO2	
			16-103-0103	C.O. Cables de conexión para CO2	
			16-103-0103	Botón de la respiración de la respiración	

MONITOR DE PACIENTE MULTIPARAMETRO Q1, Q2, Q3

Caja de cartón conteniendo un subconjunto (01) unidad del equipo y sus accesorios.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y BIOCOS  
D.F. LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO  
DIRECTORA EJECUTIVA  
Dirección de Dispositivos Médicos y Protección Biomédica

- 41. Ahora bien, es necesario tener en cuenta que, la revisión de las ofertas presentadas por los postores, debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente.
- 42. Como se puede apreciar, si bien en el registro sanitario presentado por el Impugnante no se señala de manera expresa que el producto ofertado puede ser usado en pacientes entubados y no entubados, lo cierto es que, de la evaluación integral de la oferta, se verifica en el catálogo y manual de uso del producto, que el mismo cuenta con la característica solicitada (para pacientes entubados y no entubados).
- 43. Asimismo, a través del Decreto del 4 de enero de 2023, notificado el 6 del mismo mes y año mediante Cédula de Notificación N° 989-2013-TCE, se requirió a DIGEMID informar si era necesario indicar en el registro sanitario que el producto ofertado era para uso de pacientes entubados y no entubados.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

44. En atención a ello, mediante Oficio N° 045-2023-DIGEMID-DG/MINSA del 12 de enero de 2023, DIGEMID señala lo siguiente:

*“(...) Al respecto, en respuesta a la información solicitada, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – DIGEMID, informa que en la Resolución Directoral que **autoriza el Registro Sanitario de un dispositivo médico, no se consigna el uso previsto del dispositivo; asimismo, señala que, el uso previsto de cada modelo de equipo se encuentra especificado en su respectivo manual de instrucciones del fabricante.***  
*(...)”.*

45. Siendo así, se advierte que en el registro sanitario no es necesario consignar las características del equipo ofertado, sino los componentes del mismo, tal como se puede visualizar del documento presentado por el Impugnante, en su oferta.
46. Es necesario precisar que, según lo dispuesto en el artículo 126 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, uno de los requisitos solicitados por DIGEMID para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo), es el informe técnico del dispositivo médico.

Dicho informe deberá realizarse en virtud de lo establecido en el artículo 130 del mismo cuerpo legal, el cual señala los siguientes requisitos:

- i. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
- ii. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
- iii. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
- iv. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
- v. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0124-2023-TCE-S1

- vi. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
47. Al respecto, se advierte que la información requerida para la obtención del registro sanitario, se relaciona con la descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios que integran el dispositivo, más no que este deba contener las características o especificaciones con las que cuenta cada uno de los accesorios del dispositivo médico.

Siendo así, en el registro sanitario analizado, sí se observa que el rubro *capnografía* es un accesorio del producto ofertado y, considerando lo señalado por la DIGEMID a través del documento referido precedentemente, dicho registro sanitario presentado por el Impugnante sí cumple con lo requerido; debiendo añadir que, para verificar el cumplimiento de las características técnicas de los accesorios que forman parte del equipo ofertado, se cuenta con los manuales de uso con los cuales ha quedado acreditada la característica requerida por la Entidad en cuanto al uso del equipo en pacientes entubados y no entubados.

48. Por otro lado, se ha podido verificar de la página web de la DIGEMID<sup>12</sup>, que el registro sanitario presentado por el Impugnante se encuentra vigente hasta el 9 de marzo de 2023, y los datos publicados (como número de registro, producto, representante, fabricante, país de fabricación, fechas de autorización y vencimiento) coinciden con los consignados en el documento presentado:

Consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos										
Registro #	Sanitario	Producto	Presentación	Representante	Fabricante	País de Fabricación	Rubro	F.Autorizacion	F.Vencimiento	Estado
1	DB4220E	MONITORES DE PACIENTE MULTIPARAMETRO.	Ver detalle..	MEDELCO S.R.L.	GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.	CHINA	EQUIPO BIOMEDICO	09-03-2018	09-03-2023	VIGENTE

49. En consecuencia, habiéndose verificado que el Impugnante cumplió con la presentación del registro sanitario de acuerdo con lo establecido en las bases integradas, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación,

<sup>12</sup> <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

debiéndose **declarar admitida la oferta y, como consecuencia, revocar la declaratoria de desierto del procedimiento de selección**, conforme a lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento. Asimismo, considerando que se ha revertido la condición de no admitido respecto del Impugnante, corresponde evaluar el siguiente punto controvertido.

**Tercer punto controvertido: Determinar si corresponde otorgar al Impugnante la buena pro en el ítem N° 2.**

50. Conforme a lo analizado en el primer punto controvertido, se ha declarado admitida la oferta del Consorcio Impugnante, lo cual tiene como consecuencia que se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.
51. Sin embargo, según lo señalado en el *Acta de apertura de ofertas, evaluación de las ofertas y calificación* del 21 de noviembre de 2022, al declararse la oferta del Impugnante *no admitida*, no se evaluó ni calificó la documentación presentada por aquél para acreditar los factores de evaluación y requisitos de calificación; por lo tanto, corresponde que el comité de selección en ejercicio de sus atribuciones, prosiga con la evaluación y calificación de la oferta del Impugnante, y, de ser el caso, le otorgue la buena pro.
52. En consecuencia, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso impugnativo.
53. Finalmente, considerando que el recurso de apelación es declarado fundado en parte, en atención de lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su recurso.

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



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0124-2023-TCE-S1*

### LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por la empresa MEDELCO S.R.L., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes “Adquisición de electrocardiógrafo y monitor de funciones vitales para el EESS Hospital de Ventanilla – Ventanilla en la localidad Ventanilla, distrito de Ventanilla, provincia Constitucional del Callao, departamento Callao, IOARR con CUI N° 2559716”, por los fundamentos expuestos, fundado en el primer y segundo puntos controvertidos, e infundado en el tercer punto controvertido; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1 Declarar **admitida** la oferta presentada por la empresa MEDELCO S.R.L.
  - 1.2 **Revocar** la declaratoria de desierto de la Adjudicación Simplificada N° 046-2022-GRC-DIRESA-OEC – Primera Convocatoria.
  - 1.3 Disponer que el comité de selección en ejercicio de sus atribuciones prosiga con la evaluación y calificación de la oferta presentada por la empresa MEDELCO S.R.L., y otorgue la buena pro en caso corresponda.
  - 1.4 **Devolver** la garantía presentada por la empresa MEDELCO S.R.L., al interponer de su recurso de apelación.
2. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA DEL GUADALUPE ROJAS  
VILLAVICENCIO DE GUERRA  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

JUAN CARLOS  
CORTEZ TATAJE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

VICTOR MANUEL  
VILLANUEVA SANDOVAL  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

SS.  
Villanueva Sandoval.  
**Rojas Villavicencio.**  
Cortez Tataje.