



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

*Sumilla: “(...) cabe recordar que según lo establecido en el artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es la responsable de la formulación y definición del requerimiento; por lo tanto, al no contarse con elementos suficientes que evidencien un vicio de nulidad vinculado al requerimiento, este Colegiado ciñe su análisis a lo previsto en las bases integradas (...)”.*

**Lima, 6 de febrero de 2023.**

**VISTO** en sesión del 6 de febrero de 2023 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 10593/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° AS-SM-17-2022-ESSALUD/RAICA, llevada a cabo por el Seguro Social de Salud – Red Asistencial Ica, para la contratación del “Suministro de bienes de reactivos de kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso para el HIV-AHM de la Red Asistencial Ica”; y, atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. El 15 de noviembre de 2022, el Seguro Social de Salud – Red Asistencial Ica, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° AS-SM-17-2022-ESSALUD/RAICA, para la contratación del “Suministro de bienes de reactivos de kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso para el HIV-AHM de la Red Asistencial Ica”, con un valor estimado ascendente a S/ 396,000.00 (trescientos noventa y seis mil con 00/100 soles), en lo sucesivo el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado 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**.

El 6 de diciembre de 2022, se realizó la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 19 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro del procedimiento de selección a la empresa Productos Roche QF S.A., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 243,000.00 (doscientos cuarenta y tres mil con 00/100 soles), en atención a los siguientes resultados:

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/)	EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN		RESULTADO
PRODUCTOS ROCHE QF S.A.	SI	243,000.00	100	1	ADJUDICATARIO
DIAGNÓSTICA PERUANA SAC	SI	395,820.00	67.18	2	2

2. Mediante Escrito N° 1, subsanado por Escrito N° 2, presentados el 27 y 29 de diciembre de 2022, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro solicitando que a) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; b) se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, c) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

*Sobre la no admisión de la oferta del Adjudicatario*

*Certificados de análisis de los reactivos ofertados (electrodos)*

- i. Señala que, como documentación mínima obligatoria, en las bases integradas se exigió la acreditación de documentos técnicos del dispositivo médico o reactivo, como el registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente del dispositivo médico o reactivo.

Así, el Adjudicatario presentó el registro sanitario N° DM-DIV0960-E, a través del cual acredita los electrodos, los cuales, según DIGEMID, son reactivos usados para dosajes químicos y bioquímicos.

- ii. Por otro lado, en las bases se exigió la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) debiendo corresponder al lote de los reactivos ofertados; sin embargo, el Adjudicatario no adjuntó el correspondiente a sus electrodos.
- iii. Por lo tanto, su oferta debe ser declarada no admitida.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

### *Incongruencias en la oferta del Adjudicatario*

- iv. En los folios 121, 127 y 128 de la oferta del Adjudicatario, obran los documentos denominados *Statement/Declaración*, listado de aditamentos y accesorios, los cuales presentan incongruencias respecto a la descripción de los electrodos ofertados (reactivos de laboratorio necesarios para la prueba) con relación al Registro Sanitario N° DM-DIV0960-E.
  - v. Por lo tanto, se colige que la información remitida por el Adjudicatario es contradictoria o desactualizada, no generando certeza del real alcance de la oferta.
3. Mediante Decreto del 5 de enero de 2023, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 9 del mismo mes y año, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento en atención de lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF, sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones.

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

Además, se dispuso notificar, a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores, distintos 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 escrito s/n, presentado el 12 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento, en calidad de tercero administrado y absolvió el recurso impugnativo, solicitando declarar infundado el mismo, no admitir la oferta del Impugnante y ratificar la buena pro a su representada, por los siguientes fundamentos:

### *Respecto a los cuestionamientos a su oferta*

#### *Sobre los certificados de análisis de los reactivos ofertados (Electrodos)*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

- i. Señala que en las bases se exigió la presentación de la copia simple del certificado de análisis del producto terminado, vale decir, del kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, que es diferente a sus accesorios, donde es que se encuentran los electrodos, según lo consignado en el numeral 8.2 del Capítulo III de las bases integradas.
- ii. Por lo tanto, no estaban obligados a presentar el certificado de análisis del producto terminado de los accesorios del kit (controles, electrodos, membranas, cintas, etc.).
- iii. Agrega que el hecho que haya adjuntado el registro sanitario del electrodo no significa que sea un reactivo que forma parte del producto terminado, pues son accesorios del producto terminado.
- iv. Asimismo, señala haber adjuntado el Oficio N° 4926-2018-DIGEMID-DDMP-UFDM/MINSA, el cual indica que los componentes del kit ofertado no requieren registro sanitario.

### *Respecto a la incongruencia en la denominación de los electrodos*

- v. Señala que existe trazabilidad entre los electrodos detallados en el Anexo F - Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, el registro sanitario y *Statement/Declaración*.
- vi. Agrega que los productos que comercializa cuentan con un código de 8 dígitos, a los que se le adiciona tres (3) más, referidos al idioma usado en el inserto y etiquetas, tal como indica que el fabricante en la carta emitida.
- vii. De una evaluación integral a su oferta, se evidencia la coincidencia entre la información del registro sanitario, el listado de aditamentos y el documento denominado *Statement/Declaración*, respecto a los electrodos:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

Registro Sanitario		Statement/Declaración		Listado de aditamentos y accesorios - Anexo F	
Código	Descripción	Código	Descripción	Código	Descripción
03111571	Chloride Electrode	03111571180	Micro Electrode CL	3111571180	Micro Electrode CL
03111598	Sodium Electrode	03111598180	Micro Electrode NA+	3111598180	Micro Electrode NA+
03111628	Potassium Electrode	03111628180	Micro Electrode K+	3111628180	Micro Electrode K+
03111644	Calcium Electrode	03111644180	Micro Electrode CA++	3111644180	Micro Electrode CA++
03111679	PCO <sub>2</sub> Electrode	03111679180	Micro Electrode PCO <sub>2</sub> AVL	3111679180	Micro Electrode PCO <sub>2</sub> AVL
03111695	PO <sub>2</sub> Electrode	03111695180	Micro Electrode PO <sub>2</sub> AVL	3111695180	Micro Electrode PO <sub>2</sub> AVL
03111717	pH Electrode	03111717180	Micro Electrode PH AVL	3111717180	Micro Electrode PH AVL
03111873	Reference Electrode	03111873180	Micro Electrode REF	3111873180	Micro Electrode REF

- viii. Siendo así, el código de un producto constituye un elemento para establecer la trazabilidad entre la información de los documentos que se presentan, criterio establecido en las Resoluciones N° 344-2021-TCE-S2 y N° 1261-2022-TCE-S4.

#### *Respecto a la oferta del Impugnante*

##### *Los certificados de análisis*

- ix. A folios 194 y 207 de la oferta del Impugnante, adjunta los certificados de análisis del gas tratado N° 962-183 y N° 962-184, referidos a la mezcla de calibración; sin embargo, no indican con claridad cuáles son los productos sometidos a evaluación, por lo que dicho documento debe considerarse no presentado

##### *Sobre el tiempo de expiración del producto*

- x. En las bases de solicita la presentación de folletería, manual de instrucción de uso o inserto, a fin de acreditar, entre otras características, el tiempo

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

de expiración que no puede ser menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

- xi. En su oferta, el Impugnante no cumple con lo establecido en las bases, toda vez que en los certificados de análisis de la solución de enjuague S4980 y solución de calibración 1 S1820, señalan como fecha de expiración el 31 de marzo de 2023 y 28 de febrero de 2023, respectivamente, por lo que la oferta debería ser declarada no admitida.
5. El 12 de enero de 2023, se registró en el SEACE el Informe Legal N° 12-GCAJ-ESSALUD-2023, través del cual la Entidad señaló estar a la espera de la opinión técnica de la central de abastecimiento de bienes estratégicos.
6. Por Decreto del 16 de enero de 2023, se tuvo por apersonado al Adjudicatario y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
7. Por Decreto del 16 de enero de 2023, se remitió el expediente a la Primera Sala del Tribunal, siendo recibido por el vocal ponente ese mismo día.
8. Mediante Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2023, presentado el 16 de enero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad expuso su posición frente a los argumentos del recurso impugnativo, con los siguientes fundamentos:

### *Respecto a la oferta del Adjudicatario*

#### *Certificado de análisis de los electrodos*

- i. En las bases se solicita que los postores presenten el certificado de análisis del reactivo de laboratorio y el registro sanitario del dispositivo médico (reactivo de laboratorio) ofertado. Asimismo, debían cumplir con las especificaciones técnicas del kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, debiendo presentar el kit completo de soluciones, la metodología utilizada, accesorios (electrodos) y características propias y uso del equipo.
- ii. El Adjudicatario adjunta el certificado de análisis de las soluciones del reactivo y el registro sanitario de los electrodos (registrado con el nombre de reactivos usados para el dosaje químico y bioquímico).

Señala haber verificado la folletería del reactivo, precisando que los

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

electrodos no forman parte de los mismos, pues no son considerados como un reactivo, sino como un accesorio de lectura de las muestras a analizar.

- iii. Por lo tanto, los electrodos forman parte de los accesorios del producto ofertado, por lo que no está sujeto a presentar certificado de análisis del mismo.

*Respecto a la incongruencia en la denominación de los electrodos*

- iv. Determina que existe incongruencia entre lo consignado en el registro sanitario, y la declaración del fabricante - Roche Diagnostics GmHB, pues la descripción de los electrodos es diferente.
9. Por Decreto del 19 de enero de 2023, se programó la audiencia pública para el 26 del mismo mes y año.
  10. Por escrito s/n presentado el 25 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para el uso de la palabra en audiencia pública.
  11. Mediante Escrito N° 1, presentado el 25 de enero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para el uso de la palabra.
  12. El 26 de enero de 2023, se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de las partes y de la Entidad.
  13. Mediante Escrito N° 3, presentado el 26 de enero de 2023 ante el Tribunal, el Impugnante señaló los siguientes argumentos:
    - i. Señala que tanto su representada como el Adjudicatario han interpretado de diferente forma el término de “producto terminado”.
    - ii. Manifiesta que en las bases se solicitó el certificado de análisis del producto terminado, el cual, a su entender, estaría referido a los reactivos ofertados; no obstante, el Adjudicatario considera como producto terminado al kit completo de soluciones para el dosaje de gases arteriales, que contienen las soluciones de lavado, limpieza y calibración, los cuales no puede ser considerados como reactivos, pues no reaccionan con la prueba.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

- iii. Señala que el electrodo es un reactivo, independientemente que es un accesorio del kit completo de gases.
- iv. En las bases se precisa que las especificaciones técnicas del reactivo, el cual es el kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, comprende, entre otros, los electrodos, pues sin este no se puede procesar la prueba.
- v. Solicita realizar la consulta a DIGEMID si el electrodo es un reactivo.

14. Por Decreto del 26 de enero de 2023, se requirió la siguiente información:

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

I. En el marco de la Adjudicación Simplificada N° AS-SM-17-2022-ESSALUD/RAICA-1 – Primera Convocatoria, para la “Contratación de suministro de bienes de reactivos de kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso para el HIV-AHM de la Red Asistencial Ica”, el SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL ICA, solicitó las siguientes especificaciones técnicas:

ANEXO – B			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO			
CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	PRESENTACIÓN: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases, (pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> ) Electrolitos (Na, K, Cl, Opcional Mg <sup>++</sup> , Ca <sup>++</sup> ), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato. Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos Arteriales y la medición por Co-oximetría (O <sub>2</sub> Hb, HHb, COHb, metHb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega <sup>30</sup> METODOLOGIA: Potenciometría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios Co Oximetría <sup>31</sup> ACCESORIOS: Controles, Electrodos, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de Equipo de este Pettitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total con Heparina <sup>32</sup> .

Tal como se advierte, consideró a los “electrodos” como un accesorio del producto requerido; sin embargo, según los argumentos del recurso impugnativo este es un reactivo el cual permite determinar el resultado de las muestras analizadas, por ello cuenta con su respectivo registro sanitario; en ese sentido, se le solicita lo siguiente:

a) Sírvase indicar si es conforme que los “electrodos” hayan sido previstos como accesorios al producto requerido o necesariamente han tenido que ser considerados dentro del Kit completo de soluciones como un reactivo.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

b) Sírvase indicar si es obligatorio que los electrodos cuenten con registro sanitario, precisando la normativa que regula dicha obligación.

II. Por otro lado, de acuerdo a la documentación presentada por el postor adjudicatario, la empresa PRODUCTOS ROCHE QF S.A., se advierte el Registro Sanitario N° DM-DIV-0960-E y el documento denominado Statement / Declaración del 26 de julio de 2021 (**cuyas copias de adjuntan**), las cuales fueron cuestionadas toda vez que señalan descripciones distintas para un mismo código de producto, tal como se muestra a continuación:

Registro Sanitario		Statement/Declaración	
Código	Descripción	Código	Descripción
03111571	Chloride Electrode	03111571180	Micro Electrode CL
03111598	Sodium Electrode	03111598180	Micro Electrode NA+
03111628	Potassium Electrode	03111628180	Micro Electrode K+
03111644	Calcium Electrode	03111644180	Micro Electrode CA++
03111679	PCO <sub>2</sub> Electrode	03111679180	Micro Electrode PCO <sub>2</sub> AVL
03111695	PO <sub>2</sub> Electrode	03111695180	Micro Electrode PO <sub>2</sub> AVL
03111717	pH Electrode	03111717180	Micro Electrode PH AVL
03111873	Reference Electrode	03111873180	Micro Electrode REF

En ese sentido, se le solicita lo siguiente:

c) Sírvase explicar a qué se debe la diferencia en las denominaciones para un mismo código de producto; o si a pesar de ello, se refiere al mismo producto o a uno distinto.

III. Finalmente, sírvase indicar si los certificados de análisis del producto terminado presentados [**cuyas copias se adjuntan**] por el impugnante y el adjudicatario, Diagnóstica Peruana S.A. y Productos Roche QF S.A., son los mismos presentados por dichas empresas al momento de obtener sus respectivos registros sanitarios.

(...)

### AL SEGURO SOCIAL DE SALUD – RED ASISTENCIAL ICA (ENTIDAD):

A través de la absolución del recurso impugnativo, la empresa PRODUCTOS ROCHE QF S.A. cuestionó la oferta de la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., respecto a que los certificados de análisis gas tratados no señalan con claridad los productos sometidos a evaluación (documentos obrantes a folios 194 y 207 de la oferta).

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

*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 adjudicatario. (...)*”.

15. Por Decreto del 27 de enero de 2023, se dejó a consideración de la sala lo señalado por el Impugnante en su Escrito N° 3.
16. Mediante Informe Legal N° 38-GCAJ-ESSALUD-2023, presentado el 30 de enero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad señaló estar a la espera de la opinión técnica de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, respecto a la información solicitada por este Colegiado.
17. Por Decreto del 30 de enero de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.
18. Mediante Informe Legal N° 045-GCAJ-ESSALUD-2023, presentado el 3 de febrero de 2023 ante el Tribunal, la Entidad remitió la información solicitada:
  - i. Señala que el Impugnante adjuntó los certificados de análisis de las soluciones, calibradores, electrodos, membranas, así como los correspondientes al análisis del gas tratado, tal como se solicitó en las bases integradas.
  - ii. Agrega que, de los certificados de gas tratado N° 962-183 y N° 962-184 se determina que el tipo de gas de mezcla de calibración es para los componentes de CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>, respectivamente, los cuales son sometidos a evaluación. Por ello, cumple con lo requerido en las especificaciones técnicas.
  - iii. Por otro lado, respecto a la vigencia del producto ofertado, señala que en las bases se requirió que no sea menor de seis meses contabilizados desde el ingreso al almacén de la Entidad.
  - iv. Siendo así, en el certificado de análisis presentado se señala que la fecha de expiración del producto es el 31 de marzo de 2023; sin embargo, en las bases se aceptaba el certificado de análisis de un lote referencial para la evaluación de la oferta, y al momento de realizar la entrega de los reactivos al almacén central serán presentados con sus respectivos certificados de análisis de lotes entregados.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

v. Por lo tanto, el Impugnante cumple con lo solicitado en las bases integradas.

19. Mediante escrito s/n presentado el 3 de febrero de 2023 ante el Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos con fundamentos similares a los señalados en la absolución del traslado del recurso impugnativo.
20. Por Decreto del 3 de febrero de 2023, se dejó a consideración de la Sala, lo señalado por el Adjudicatario en su escrito s/n.
21. Por Decreto del 3 de febrero de 2023, se dejó a consideración de la Sala, lo remitido por la Entidad.
22. Mediante Escrito N° 4, presentado el 3 de febrero de 2023 ante el Tribunal, el Impugnante presentó argumentos para mejor resolver similares a los expuestos en su recurso impugnativo.
23. Por Decreto del 6 de febrero de 2023, se dejó a consideración de la Sala, lo señalado por el Impugnante en su Escrito N° 4.

## **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.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución Nº 0594-2023-TCE-S1*

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 inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

- 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 valor 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, cuyo valor estimado total es de S/ 396,000.00 (trescientos noventa y seis mil con 00/100 soles), y dicho monto es superior a 50 UIT<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> Se considera el monto de S/ 4,600 que corresponde a la UIT vigente en el año 2022 en el que fue convocado el procedimiento de selección.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

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 recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque la buena pro; y se le otorgue la buena pro a su representada. Como se advierte, el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

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.

De igual modo, 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, 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 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 aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 27 de diciembre 2022<sup>2</sup>, considerando que el otorgamiento de la buena pro se

---

<sup>2</sup> El 26 de diciembre de 2022 el Gobierno Nacional decretó feriado no laborable compensable para el sector público.

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

notificó a través del SEACE el 19 de diciembre del 2022.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante Escrito N° 1, debidamente subsanado con Escrito N° 2, presentados el 27 y 29 de diciembre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

- 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 apoderado del Impugnante, el señor Jonathan Antony Gálvez Nieto, conforme a lo señalado en el certificado de vigencia que obra en el expediente.
- e) El Impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley.*
- 7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en procedimiento de selección y contratar con el Estado.
- f) El Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
- 8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

En el presente caso, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal debido a que la decisión de la Entidad de otorgarle la buena pro del procedimiento de selección al postor Adjudicatario, afecta de manera directa su interés de contratar con aquella.

*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 en el procedimiento de selección.

*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 declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se revoque el otorgamiento de la buena pro y se otorgue la buena pro a su representada.

**12.** Por lo tanto, por 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 declare no admitida la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- ✓ Se le otorgue la buena pro.

**14.** El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

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

#### **C. Fijación de puntos controvertidos.**

**15.** Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y del petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

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”*.

16. 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”*.
17. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 9 de enero de 2023 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 12 del mismo mes y año para absolverlo.
18. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se advierte que el Adjudicatario se apersonó al presente procedimiento recursivo y absolvió el recurso de apelación, a través del escrito s/n que presentó al Tribunal el 12 de enero de 2023, esto es, en el plazo con que contaba para proponer puntos controvertidos; por lo tanto, los puntos controvertidos se fijarán en virtud de lo expuesto tanto por el Adjudicatario como por el Impugnante.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

19. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos consisten en:
- i. Determinar si el Adjudicatario cumplió con presentar el certificado de análisis de los reactivos ofertados, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.
  - ii. Determinar si existe incongruencias en la denominación de los electrodos ofertados por el Adjudicatario.
  - iii. Determinar si el Impugnante cumple con presentar los certificados de análisis del gas tratado N° 962-183 y N° 962-184, de acuerdo con lo establecido en las bases integradas.
  - iv. Determinar si el Adjudicatario cumplió con acreditar el tiempo de expiración del producto ofertado, de acuerdo con lo solicitado en especificaciones técnicas.
  - v. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

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

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

20. 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.
21. 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,

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

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.

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

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

23. 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

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución Nº 0594-2023-TCE-S1*

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.

- 24.** 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”*.

Asimismo, en el numeral 74.1 del artículo 74 del Reglamento se establece que la evaluación tiene por objeto asignar puntaje a las ofertas para así definir el orden de prelación, aplicándose para tal efecto los factores de evaluación enunciados en las bases.

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. 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.

- 25.** De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta del postor que cumpla con los requisitos

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

de calificación.

Tanto la Entidad como los postores se encuentran 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.

26. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

**Primer Punto Controvertido: Determinar si el Adjudicatario cumplió con presentar el certificado de análisis de los reactivos ofertados, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.**

27. Conforme fluye de los antecedentes, el Impugnante cuestiona la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro al Adjudicatario, por considerar que este no ha cumplido con presentar el certificado de análisis de los reactivos ofertados.

Al respecto, señala que en las bases integradas se exige la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), el cual debe corresponder al lote de los reactivos ofertados; sin embargo, el Adjudicatario no presentó el correspondiente a los electrodos.

Agrega que el Adjudicatario y su representada han entendido el término de “producto terminado” de forma distinta; de este modo, a su entender, se debía presentar el certificado de análisis de los reactivos ofertados; vale decir, para el Impugnante se debían presentar los certificados de análisis también de los electrodos; mientras que el Adjudicatario, consideró como producto terminado, solo el kit completo de soluciones para el dosaje de gases arteriales, los cuales contienen las soluciones de lavado, limpieza y calibración.

Asimismo, sostiene que dichas soluciones no pueden ser consideradas como reactivos, toda vez que no reaccionan con la prueba; precisando que, a su entender, el electrodo es un reactivo, independientemente de que en las bases se haya considerado como un accesorio al kit completo de gases.

28. Sobre este punto, el Adjudicatario señala que en las bases se solicitó la

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

presentación del certificado del producto terminado, vale decir, del kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, siendo estos distintos a sus accesorios (controles, electrodos, membranas, cintas, etc.).

Agrega que, si bien adjuntó el registro sanitario del electrodo, no significa que sea un reactivo que forma parte del producto terminado; por el contrario, es un accesorio.

Manifiesta que, en el Oficio N° 4926-2018-DIGEMID-DDMP-UFDM/MINSA, se indica que los componentes del kit ofertado no requieren de registro sanitario.

29. Por su parte, a través del Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2023, la Entidad manifestó que los postores debían presentar el certificado de análisis y el registro sanitario del reactivo de laboratorio, de igual forma, debían cumplir con las especificaciones técnicas del kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, lo cual incluye el kit de soluciones, la metodología utilizada, accesorios (electrodos) y características propias y uso del equipo.

Señala que el Adjudicatario adjuntó el certificado de análisis de las soluciones del reactivo, y el registro sanitario de los electrodos, el cual se encuentra registrado con el nombre de reactivos usados para el dosaje químico y bioquímico.

Agrega que, de la revisión de la folletería, los electrodos no forman parte del reactivo, pues no son considerados como tal, sino como accesorios para la lectura de la muestra a analizar, por lo tanto, no está sujeto a presentar el certificado de análisis.

30. Teniendo en cuenta los argumentos de las partes y la posición expuesta por la Entidad, es pertinente traer a colación lo dispuesto en las bases integradas con respecto al documento de presentación obligatoria que es objeto de la presente controversia. Para ello, es importante valorar que en el literal f) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, se establece textualmente lo siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

### 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 - PIDE<sup>4</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).
- e) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).<sup>5</sup>
- f) Copia Simple del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).<sup>6</sup>
- g) Hoja de Presentación del producto conforme a las especificaciones Técnicas de EsSalud. (Anexo - E)

Ahora bien, según el Capítulo III de las bases integradas, se solicitó:

#### c) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).**

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de los reactivos ofertados. Se aceptará que el Certificado de Análisis del Producto Terminado sea de un lote referencial, y al momento de realizar la entrega de reactivos en Almacén Central deberán presentar los Certificados de Análisis correspondiente a los lotes entregados.

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

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

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

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

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

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

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Se aceptará la presentación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) emitidos en el formato de cada fabricante, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

31. Tal como se puede apreciar, en las bases integradas se exigió que los postores presenten el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), en el cual se señale el análisis realizado a todos los componentes, los límites y resultados obtenidos con el análisis.

Este certificado de análisis debe considerar el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y resultados analíticos, así como firma de los profesionales responsables del control de calidad y nombre y laboratorio que lo emite.

32. Teniendo ello en cuenta, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, se aprecia, a folios 58, 61 y 63, los certificados de análisis correspondientes a *S1 Rinse Solution*, *S2 Fluid Pack* y *S3 Fluid Pack A*, tal como se muestra en las siguientes imágenes:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

S1 Rinse Solutions



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

TRADUCIDO SIN  
LEGALIZACIONES OFICIALES 2510-2022



**Diagnostics**  
Fabricado en Suiza  
Roche Diagnostics International Ltd  
Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
Suiza

**000058**  
**Certificado de Análisis**

Página 1 de 1

Nombre del Reactivo			
S1 Rinse Solution			
Número de material	N.° de Lote	Sub Lote	Número de Pedido
03260917184	21424169	N/A	10970802
Cantidad del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Control	Fecha de Vencimiento
1'181 unidades	12/octubre/2022	26/octubre/2022	07/octubre/2024
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Valor real</b>	
Densidad 20 °C (g/ml)	0.9982 ± 0.0012	0.9982	
Prueba de tensión de la superficie	Aprobado	Aprobado	
Pureza microbiológica	≤ 10 ufc	Aprobado	
El lote cumple las especificaciones			




Revisión	Nombre	Fecha	Firma
	Fabian Koschmieder	26 de octubre de 2022	(Firma ilegible)
Disposición	Nombre	Fecha	Firma
<b>LIBERADO</b>	Valentina Freiburghaus (manuscrito)	(en 27 de octubre de 2022 (en manuscrito))	(Firma ilegible)

10744084 ZVL 001 V 01



Valentina Freiburghaus Tataje Mego  
Directora Técnica  
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.  
C.Q.F.P. N° 10632

"TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

S2 Fluid Pack



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES 2520-2022



**Diagnostics**  
Fabricado en Suiza  
Roche Diagnostics International Ltd  
Forrenstrasse 2  
6343 Rotkreuz  
Suiza

000061  
**Certificado de Análisis**

Página 1 de 1

Nombre del Reactivo			
S2 Fluid Pack			
Número de material	N.° de Lote	Sub Lote	Número de Pedido
03260925184	21424361	N/A	10981569
Cantidad del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Control	Fecha de Vencimiento
5'023 Unidades	24/Octubre/2022	16/Noviembre/2022	25/Marzo/2024
Parámetro	Especificación	Valor real	
<b>Solución cero O2</b>			
Sulfito (mmol/l)	Lote N.° 21423902 580 ± 60	619	
pH <sub>7.4</sub>	6.800 ± 0.045	6.823	
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml	Aprobado	
<b>Solución de Electrolitos de Referencia</b>			
K <sup>+</sup> (mol/l)	Lote N.° 21424063 1.20 ± 0.05	1.19	
Na <sup>+</sup> (mol/l)	< 0.01	aprobado	
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml	aprobado	
<b>Solución de limpieza</b>			
Cloro activo (%)	Lote N.° 21423910 0.90 – 1.10	1.06	
<b>Solución acondicionadora de Na</b>			
NaHF <sub>2</sub> (mol/l)	Lote N.° 21423911 0.100 ± 0.010	0.092	
<b>Calibrador Básico OMNI S</b>			
NaCl (mmol/l)	Lote N.° 21424171 159.0 ± 2.8	158.8	
Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> (mmol/l)	7.90 ± 1.00	7.97	
NaHCO <sub>3</sub> (mmol/l)	29.20 ± 1.00	29.10	
Na-Hepes (mmol/l)	22.00 ± 1.00	21.79	
KCl (mmol/l)	7.50 ± 0.22	7.48	
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml	aprobado	
<b>Calibrador Ácido OMNI S</b>			
Ca <sup>2+</sup> (mmol/l)	Lote N.° 21424174 4.158 ± 0.055	4.151	
H-Hepes (mmol/l)	73.7 ± 2.0	73.5	
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml	aprobado	
El lote cumple las especificaciones.			
Revisión	Nombre	Fecha	Firma
	Pascal Walser	16/Noviembre/2022	(firma ilegible)
Disposición	Nombre	Fecha	Firma
LIBERADO	Valentina Freiburghaus (en manuscrito)	22/Noviembre/2022 (en manuscrito)	(firma ilegible)

TRADUCTORA PÚBLICA Acreditada  
R.E. 011-2017-01

10744084 ZVL 014 V 01

**TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR FORMAL**

Director Técnico  
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.  
C.Q.F.P. N° 10632






PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

### S3 Fluid Pack A

Roche		Diagnostics		000064	
Fabricado en Suiza		Roche Diagnostics International Ltd		Certificado de Análisis	
Forenstrasse 2		6343 Rotkreuz		Suiza	
				Página 1 de 1	
Nombre del Reactivo					
S3 Fluid Pack A					
Número de material	N.° de Lote	Sub Lote	Número de Pedido		
03260933184	21423801	N/A	10956695		
Cantidad del Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Control	Fecha de Vencimiento		
4'275 Unidades	19/septiembre/2022	11/octubre/2022	19/febrero/2024		
Parámetro	Especificación		Valor real		
Solución Standby GLU	Lote N.° 21423785				
Urea (mmol/l)	1.00 ± 0.12		1.00		
K <sup>+</sup> (mmol/l)	5.00 ± 0.06		4.99		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		Aprobado		
GLU Cal 1	Lote N.° 21423666				
Glucosa (mmol/l)	5.00 ± 0.18		4.99		
Lactato (mmol/l)	3.00 ± 0.18		2.98		
Urea (mmol/l)	7.00 ± 0.24		6.93		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		aprobado		
GLU Cal 2	Lote N.° 21423667				
Glucosa (mmol/l)	25.00 ± 1.20		25.00		
Lactato (mmol/l)	15.00 ± 0.60		15.08		
Urea (mmol/l)	25.00 ± 1.20		25.30		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		aprobado		
GLU Cal 3	Lote N.° 21423783				
NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> (mmol/l)	1.00 ± 0.06		0.99		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		aprobado		
GLU Cal 4	Lote N.° 21423668				
K <sup>+</sup> (mmol/l)	10.00 ± 0.20		9.98		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		aprobado		
Solución Electrolito de Referencia	Lote N.° 21423303				
K <sup>+</sup> (mol/l)	1.20 ± 0.05		1.19		
Na <sup>+</sup> (mol/l)	< 0.01		aprobado		
Pureza microbiológica	≤ 5 ufc / 5 ml		aprobado		
El lote cumple las especificaciones					
Revisión	Nombre	Fecha	Firma		
	Pascal Walser	11/octubre/2022	(Firma ilegible)		
Disposición	Nombre	Fecha	Firma		
LIBERADO	Valentina Freiburghaus (en manuscrito)	12/octubre/2022 (en manuscrito)	(Firma ilegible)		
10744084 ZVL-016-V-001-A1-1					
Janneth Marisol Fataje Mero					
Director Técnico					
"TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"					
C.Q.F.P. N° 10632					

TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL  
C.Q.F.P. N° 10632

Eduardo Angel Dioncio Cruz  
Representante Legal  
PRODUCTOS ROCHE  
Q.F.S.A.  
DNI: 43009217

Abilio Emilio Contreras Torres  
Representante Legal  
PRODUCTOS ROCHE  
Q.F.S.A.  
DNI: 41077696



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

33. Revisada la citada información, se verifica que el Adjudicatario cumplió con lo solicitado en las bases integradas, toda vez que el producto requerido por la Entidad fue un kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales, el cual tiene como presentación el kit completo de soluciones para calibradores, de limpieza y otros, para el dosaje de gases, electrolitos, hemoglobina, hematocrito, metabolitos, sanguíneos arteriales y la medición por co-oximetría.

Por ello, tal como se puede advertir de dichos documentos, analizan las soluciones de limpieza, calibradores, solución de electrolitos, solución acondicionadora, glucosa, lactato, entre otros, tales como lo señalaban las bases integradas.

De este modo, contrario a lo señalado por el Impugnante en el recurso impugnativo, se aprecia que el Adjudicatario presentó la documentación exigida en las bases, pues lo que se requería era el protocolo de análisis del producto terminado.

34. Respecto a los electrodos, la Entidad los consideró, según las especificaciones técnicas de las bases integradas, como un **accesorio** del kit, por lo tanto, los postores no estuvieron obligados a presentar el certificado de análisis de dicho componente.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

ANEXO - B			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO			
CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30103774	Kit completo para Gases, Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases, (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>) Electrolitos (Na, K, Cl, Opcional Mg<sup>++</sup>, Ca<sup>++</sup>), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato. Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos Arteriales y la medición por Co-oximetría (O<sub>2</sub>Hb, HHb, COHb, metHb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega<sup>30</sup></p> <p><b>METODOLOGIA:</b> Potenciometría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios Co Oximetría<sup>31</sup>.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Controles, Electroodos, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p><b>EQUIPO:</b> El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Sangre total con Heparina<sup>32</sup>.</p>

35. Sin perjuicio de lo expuesto, con el objeto de atender lo señalado por el Impugnante, en el sentido que el electrodo no constituye un accesorio, toda vez que por su funcionalidad correspondería ser un reactivo, se realizó la consulta a DIGEMID; sin obtener respuesta hasta la fecha.
36. No obstante, cabe recordar que según lo establecido en el artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es la responsable de la formulación y definición del requerimiento; por lo tanto, al no contarse con elementos suficientes que evidencien un vicio de nulidad vinculado al requerimiento, este Colegiado ciñe su análisis a lo previsto en las bases integradas.
37. Por lo expuesto, se verifica que el Adjudicatario cumplió con presentar los certificados de análisis del producto terminado, conforme a lo solicitado en las bases integradas; por lo que, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado**, en este extremo, el recurso de **apelación interpuesto por el Impugnante**.

**Segundo punto controvertido: Determinar si existe incongruencias en la denominación de los electrodos ofertados por el Adjudicatario.**

38. Conforme fluye de los antecedentes, el Impugnante considera que existe

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

incongruencia en la oferta del Adjudicatario, pues la descripción de los electrodos ofertados en los documentos denominados *Statement/Declaración*, listado de aditamentos, y accesorios, y el Registro Sanitario N° DM-DIV0960-E no coinciden; por lo tanto, es contradictoria o desactualizada, lo cual impide conocer un real alcance de la oferta.

39. Por su parte, el Adjudicatario sostiene que existe trazabilidad entre los electrodos detallados en el Anexo F - Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, el registro sanitario y el documento denominado *Statement/Declaración*.

Señala que los productos que su representada comercializa cuentan con un código de 8 dígitos, a los que se le adiciona tres dígitos, los cuales están referidos al tipo de idioma usado en el inserto y etiquetas, tal como se indica en la carta del fabricante que adjuntó en su oferta.

Aunado a ello, el Adjudicatario adjuntó un cuadro comparativo a través del cual señala establecer trazabilidad:

Registro Sanitario		Statement/Declaración		Listado de aditamentos y accesorios - Anexo F	
Código	Descripción	Código	Descripción	Código	Descripción
03111571	Chloride Electrode	03111571180	Micro Electrode CL	3111571180	Micro Electrode CL
03111598	Sodium Electrode	03111598180	Micro Electrode NA+	3111598180	Micro Electrode NA+
03111628	Potassium Electrode	03111628180	Micro Electrode K+	3111628180	Micro Electrode K+
03111644	Calcium Electrode	03111644180	Micro Electrode CA++	3111644180	Micro Electrode CA++
03111679	PCO <sub>2</sub> Electrode	03111679180	Micro Electrode PCO <sub>2</sub> AVL	3111679180	Micro Electrode PCO <sub>2</sub> AVL
03111695	PO <sub>2</sub> Electrode	03111695180	Micro Electrode PO <sub>2</sub> AVL	3111695180	Micro Electrode PO <sub>2</sub> AVL
03111717	pH Electrode	03111717180	Micro Electrode PH AVL	3111717180	Micro Electrode PH AVL
03111873	Reference Electrode	03111873180	Micro Electrode REF	3111873180	Micro Electrode REF



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

40. En cuanto a la Entidad, mediante el Informe Legal N° 16-GCAJ-ESSALUD-2023, manifestó que existe incongruencia entre lo consignado en el registro sanitario y la Declaración del fabricante - Roche Diagnostics GmHB, pues la descripción de los electrodos es diferente.
41. En relación con ello, es necesario reproducir los documentos materia de análisis:

Registro Sanitario N° DM-DIV0960-E

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

PERÚ	Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos e Higiene	ORDEN DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ "Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Buen Empleo"
			002
R.D. N° 5230 -2014/DIGEMID/DAS/ERDISMED			
<b>RESOLUCION DIRECTORAL</b>			
Lima, 05 MARZO 2014			
<p><b>VISTO:</b> el(los) expediente(s) No. 14-018534-1 del 11 de marzo del 2014, Anexo N° 1 del 02 de abril del 2014 y Anexo N° 2 del 29 de abril del 2014, presentado por la Droguería PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A., debidamente representada por la Sra. Lourdes Bielich Macedo, con domicilio en Calle Dionisio Deriteano N° 144, Of. 1301 - San Isidro, solicitando la Inscripción en el Registro Sanitario del <b>DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO: REACTIVOS USADOS PARA DOSAJES QUÍMICOS Y BIOQUÍMICOS.</b></p>			
<p><b>CONSIDERANDO:</b></p> <p>Que con Oficio N° 3766-2014-DIGEMID-DAS-ERDISMED/MINSA del 13 de marzo del 2014, esta Dirección comunicó al recurrente las observaciones detectadas en el expediente N° 14-018534-1 del 11 de marzo del 2014, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 125° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General modificado por el Artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y Artículo 181° de la Ley en mención;</p> <p>Mediante Anexo N° 1 del expediente N° 14-018534-1 de fecha 02 de abril del 2014 y Anexo N° 2 de fecha 29 de abril del 2014, la empresa subsanó las observaciones realizadas en el referido Oficio por lo que corresponde autorizar la inscripción solicitada;</p> <p>De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Decreto Supremo N° 013-2009-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1181, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y su modificatoria aprobada por Decreto Legislativo N° 1029;</p>			
<p><b>SE RESUELVE:</b></p> <p>Artículo 1.- Autorizar la <b>INSCRIPCIÓN</b> en el Registro Sanitario del <b>DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EXTRANJERO</b> en las siguientes condiciones:</p>			
N° REGISTRO SANTARIO	DM-DW0960-E	Vigencia	Del 30-04-2014 al 30-04-2019
Nombre del Dispositivo Médico	REACTIVOS USADOS PARA DOSAJES QUÍMICOS Y BIOQUÍMICOS	Marca Comercial	_____
Clasificación	Electrodos		
Fabricante	Roche Diagnostics International Ltd.	País	SUIZA
Para	Roche Diagnostics GmbH	País	ALEMANIA
Total de folios	Dos (02)		



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

Certificado N° SC 488-1 E.O.S. 2023

**R.D. N° 5230 -2014/DIGEMID/DAS/ERDISMED**

**DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO**  
R.S. N° DM-DIV0960-E

ITEM N°	Código	Descripción	Forma de presentación
1	03110354	Calcium Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
2	03110419	Sodium Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3	03110451	Chloride Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
4	03111571	Chloride Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
5	03111598	Sodium Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
6	03111628	Potassium Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
7	03111644	Calcium Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
8	03111679	PCO <sub>2</sub> Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
9	03111695	PO <sub>2</sub> Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
10	03111717	pH Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
11	03111873	Reference Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
12	03112306	Reference Electrode	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo

Fin de la lista en el ítem N° 12

*Edgardo Angel D. Rios PROD. DNI: 4*

*Alvaro Emilio C. Rios PROD. DNI: 4*



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

### Documento denominado *Statement/Declaración*

**For Presentation to the Health Authorities of Peru**  
Para la Presentación a las Autoridades de Salud del Perú

**Statement / Declaración**

26 July 2021 / 26 de Julio de 2021

We / Nosotros,

Manufacturer / Fabricante  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany /Alemania

as the legal manufacturer of the diagnostic products marketed by Roche, confirm that the following products: /  
como fabricante legal de los productos de diagnostico comercializados por Roche, confirmamos que los siguientes productos:

03111644180 MICRO ELECTRODE CA++  
03111571180 MICRO ELECTRODE CL  
03111628180 MICRO ELECTRODE K+  
03111598180 MICRO ELECTRODE NA+  
03111679180 MICRO ELECTRODE PC02 AVL  
03113717180 MICRO ELECTRODE PH AVL  
03111695180 MICRO ELECTRODE P02 AVL  
03111873180 MICRO ELECTRODE REF  
03263887184 MSS CASSETTE GLU/LAC  
03321189001 AUTO-TROL PLUS B LEVEL 1  
03321177001 AUTO-TROLPLUS B LEVEL2  
03321185001 AUTO-TROLPLUS B LEVEL3  
03112098035 CLEANING KIT FOR CL-ELECTRODE  
04847229001 FILL PORT cobas b 221  
03083879001 THB CUVETTE  
03274799001 AIR FILTER  
03112923035 HB CALIBRATOR  
03112012180 CLOT CATCHER (250 PCS)  
03113477180 CAPILLARY TUBES 200 mL (4x250 PCS)






PERÚ

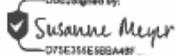
Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

03113647035 CAPS FOR CAPILLARY TUBES (500 PCS.)	000122
03112101180 ADAPTER FOR SAMPLE CONTAINERS (150 PCS)	
son utilizados en el analizador/ are used on the analyzer:	
03337154001 cobas b 221 <6>= Roche S6 system	
This declaration is valid until July 26, 2023.	
Esta declaración es válida hasta el 26 de Julio del 2023.	
Sincerely, / Sinceramente,	
Roche Diagnostics GmbH	
i.V.	i.V.
 DocuSigned by: Andresa Weber Manager Regulatory Affairs	 DocuSigned by: Susanne Meyer Dr. Susanne Meyer Referee Regulatory Affairs
	 Eduardo Angel Dionicio Representante Legal PRODUCTOS RO Q.F.S.A. L DNI: 4300923

Anexo F - Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

#### ANEXO F

#### DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MÍNIMA

Mediante la presente, Doña Janneth Marisol Tataje Mego identificado con DNI N° 40248084 o Gerardo Enrique Venegas Mancilla identificado con DNI N° 25743393 o Roberto Carlos Taboada Gorbitz identificado con DNI N° 10063331 o Juan Antonio Rodríguez Olivet identificado con DNI N° 40880813 o Atilio Emilio Contreras Torriti identificado con DNI N° 41077886 o Eduardo Angel Dionicio Cruz Esteban identificado con DNI N° 43009217 o Francisco Taboada Monge identificado con DNI N° 10266758, Representantes Legales de PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A, identificado con RUC N° 20100177341, DECLARO BAJO JURAMENTO que la siguiente información se ajusta a la verdad.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°																
PRODUCTOS ROCHE QFSA	1																
MARCA/NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	N.A																
REGISTRO SANITARIO (marque con x según corresponda)	Si ( ) No (X) N° de Registro Sanitario: N.A																
DUÑO DE LA MARCA O DUÑO DEL PRODUCTO	Roche Diagnostics GmbH																
PAÍS DE FABRICACIÓN / ORIGEN	Alemania/Suiza																
FORMA DE PRESENTACION	<table border="1"><thead><tr><th>Código</th><th>Descripción</th><th>Tipo De Producto</th><th>Forma De Presentación</th></tr></thead><tbody><tr><td>3260917184</td><td>S1 RINSE SOLUTION</td><td>Solución Principal</td><td>2 PCS (Kit para 1,135 pruebas)</td></tr><tr><td>3260925184</td><td>S2 FLUID PACK</td><td>Solución</td><td>1 PC</td></tr><tr><td>3260933184</td><td>S3 FLUID PACK A</td><td>Solución</td><td>1 PC</td></tr></tbody></table>	Código	Descripción	Tipo De Producto	Forma De Presentación	3260917184	S1 RINSE SOLUTION	Solución Principal	2 PCS (Kit para 1,135 pruebas)	3260925184	S2 FLUID PACK	Solución	1 PC	3260933184	S3 FLUID PACK A	Solución	1 PC
Código	Descripción	Tipo De Producto	Forma De Presentación														
3260917184	S1 RINSE SOLUTION	Solución Principal	2 PCS (Kit para 1,135 pruebas)														
3260925184	S2 FLUID PACK	Solución	1 PC														
3260933184	S3 FLUID PACK A	Solución	1 PC														

06 DIC. 2022

  
Atilio Emilio Contreras Torriti  
Representante Legal  
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A

  
Eduardo Angel Dionicio Cruz Esteban  
Representante Legal  
PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A.  
DNI: 43009217

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

LISTADO DE ADITAMIENTOS Y ACCESORIOS 00					
Código	Descripción	Tipo De Producto	Cantidad	Forma De Presentación	Unidad Mínima de Despacho
3111644180	MICRO ELECTRODE CA++	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111571180	MICRO ELECTRODE CL	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111628180	MICRO ELECTRODE K+	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111598180	MICRO ELECTRODE NA+	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111679180	MICRO ELECTRODE PCO2 AVL	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111717180	MICRO ELECTRODE PH AVL	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111695180	MICRO ELECTRODE PO2 AVL	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3111873180	MICRO ELECTRODE REF	Electrodo	4	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo	Bolsa de aluminio conteniendo 01 electrodo
3260867184	MSS CASSETTE GLU/LAC	Consumible	12	Unidad	Unidad
3321169001	AUTO-TROL PLUS B LEVEL 1	Control	12	Unidad	Unidad

Nótese que en los tres documentos se aprecia el mismo número de código de identificación, e incluso la denominación del electrodo, lo cual permite establecer la trazabilidad entre ellos, y colegir que se hace referencia al mismo producto.

42. Cabe indicar que, respecto al Anexo F, emitido por el Adjudicatario y el documento denominado *Statement/Declaración*, emitido por el fabricante, se advierte que al final del código adicionan tres dígitos "180". Sobre el particular, el Adjudicatario alega que ello se debe al tipo de idioma usado en el inserto y las etiquetas. Al

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

respecto, reproduce la carta del fabricante que señala dicho aspecto y la cual fue adjuntada como parte de la oferta:

TRADUCIDO SIN  
LEGALIZACIONES OFICIALES  
000223

Identificación de Sobre de DocuSign: EFCEB477-8D13-413E-8D7A-CCCCFC57FA0A

**Para la Presentación a las Autoridades de Salud del Perú**

DECLARACIÓN  
3 de febrero de 2021

Nosotros,  
**Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania

Por la presente nosotros certificamos que todos nuestros productos tienen un sistema de codificación de 8 dígitos.

XXXXXXXXXX

Adicionalmente el número de catálogo puede tener 3 dígitos más, estos referidos al idioma usado en el inserto y las etiquetas. Estos 3 últimos dígitos pueden variar.

Esta declaración es válida hasta el 3 de febrero de 2023.

Sinceramente,

Roche Diagnostics GmbH

Por autorización	Por autorización
Firmado mediante DocuSign por: (Firma electrónica) ECA5294AC4E94AF...	Firmado mediante DocuSign por: (Firma electrónica) 14FEA28CA5C84E9...
Andreas Weber Gerente de Asuntos Regulatorios	Christian Bovenkerk Gerente de Proyectos de Asuntos Regulatorios

43. Por otro lado, si bien la Entidad ha señalado que habría incongruencia entre la documentación presentada por el Adjudicatario, no ha sustentado las razones que sustentan dicha afirmación, así como tampoco ha indicado o afirmado que se trataría de productos distintos.
44. Además, cabe indicar que este Colegiado, a través del Decreto del 26 de enero de 2023, solicitó información a la DIGEMID sobre dicho extremo; sin embargo, a la fecha de emisión de la presente resolución no se ha obtenido respuesta alguna.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

45. Sin perjuicio de ello, está acreditado que los códigos<sup>3</sup> coinciden, salvo los agregados que han sido materia de cuestionamiento.
46. Por ello, de la revisión a la oferta del Adjudicatario, este Colegiado advierte trazabilidad respecto a los códigos consignados, más aún cuando en la misma oferta existe la carta del fabricante en la que se señalan las razones por la cuales se le incorporó la numeración adicional por motivo del idioma (“180”).

En ese sentido, al no advertirse, en el caso en concreto, la existencia de alguna incongruencia en la información consignada en la documentación presentada por el Adjudicatario como parte de su oferta, que permitan determinar que se trata de productos distintos, ni indicios de inexactitud en la información; y, en virtud del principio de presunción de veracidad, recogido en el numeral 1.7 del artículo IV del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, se debe presumir que los documentos presentados y las declaraciones formuladas por los administrado se encuentran conforme a lo prescrito por ley y responden a la verdad de los hechos que afirman. Sin perjuicio de ser objeto de fiscalización en su oportunidad.

47. Por lo expuesto, se concluye que, tampoco es amparable el cuestionamiento formulado en este extremo por el Impugnante, correspondiendo **declararlo infundado**.

**Tercer punto controvertido: Determinar si el Impugnante cumplió con presentar los certificados de análisis del gas tratado N° 962-183 y N° 962-184, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas.**

48. Por otro lado, el Adjudicatario cuestiona la oferta del Impugnante respecto a que los certificados de análisis del gas tratado N° 962-183 y N° 962-184 presentados, los cuales están referidos a la mezcla de calibración, no indican con claridad qué producto fue sometido a evaluación, por lo que no se debe considerar dichos documentos como presentados.
49. Por su parte la Entidad, a través del Informe Legal N° 045-GCAJ-ESSALUD-2023, señaló que el Impugnante adjuntó los certificados de análisis de, entre otros, el correspondiente al gas tratado, tal como se solicita en las bases integradas.

---

<sup>3</sup> Los códigos que coinciden son: 03111571, 03111598, 0311628, 03111644, 03111679, 03111695, 03111717 y 03111873.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

Refiere que, en los certificados de análisis cuestionados, se determina que el tipo de gas de mezcla de calibración es para los componentes CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>, cumpliendo con ello lo requerido en las especificaciones técnicas.

- 50.** Al respecto, en las bases se requirió la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), en el cual se señale el análisis realizado a todos los componentes, los límites y resultados obtenidos con el análisis.

Este certificado de análisis debe considerar el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, especificaciones técnicas y resultados analíticos, así como firma de los profesionales responsables del control de calidad y nombre y laboratorio que lo emite

- 51.** Teniendo en cuenta ello, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia, a folios 194 y 207, los Certificados de Análisis N° 962-183 y N° 962-184, tal como se reproduce a continuación:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

000194

**TRADUCCION OFICIAL**

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO - TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA  
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 04-2022

**Certificado de Análisis: 962-183**  
**GAS TRATADO**

Cliente : RADIOMETER MEDICAL  
 Tipo de gas : MEZCLA DE CALIBRACIÓN  
 Número de serie del cilindro : DISPONIBLE  
 Grado : PRECISIÓN+  
 Cilindro disponible/ Número de lote : 11W01

Componente	Concentración Solicitada	Resultado del Análisis	Método de Análisis
Dióxido de carbono	5,60%	5,59	INF
Oxígeno	19,76%	19,76	OXY1
Nitrógeno	Balance	-	-

**Precisión de la Certificación de los Componentes Menores**  
+/- 0.03 % absoluto

**Métodos de Análisis**

GC1 - Cromatografía de Gas - TCD    OXY1 - Analizador de Oxígeno - paramagnético    Hyg1 - higrómetro - electrónico  
 GC2 - Cromatografía de Gas - FID    OXY2 - Analizador de Oxígeno - óxido de cianuro    Hyg2 - higrómetro - óxido de metal  
 GC3 - Cromatografía de Gas - DID    OXY3 - Analizador de Oxígeno - electroquímico    Otro - Según se especifique  
 D.T. - Tubo Detector    INF - Analizador Infrarrojo

GRAV - % Molar calculado basado en el llenado gravimétrico trazable a los pesos N.I.S.T.

ESTE ANÁLISIS ES CORRECTO HASTA DENTRO DE LA PRECISIÓN ANALÍTICA DEL MÉTODO USADO. TODA GARANTÍA ASOCIADA ESTA CUBIERTA POR LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE SERVICIO DE LA TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA

Control de agotamiento : 1.3645  
 NOTA: ESTA TRADUCCIÓN NO DEBE INTERPRETARSE COMO RECONOCIMIENTO DE LA AUTENTICIDAD DEL DOCUMENTO TRADUCIDO.

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.  
 Melissa Altez Clemente  
 Apoderada Especial

EN FE DE LO CUAL, FIRMO Y SELLO EN LIMA A LOS 05 DÍAS DEL MES DE enero DE 2022

Aprobado por : Jan H. Nielsen JHN  
 Fecha : 19 de mayo de 2021  
 Número de lote : Y19E14

*Josefina Carrasco*  
**JOSEFINA TERESA VILLAFAN CARRASCO**  
 Traductora Pública Juramentada  
 Registro JVT N° 186

**TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES**  
 Traductora Pública Juramentada  
 Reg. Nr. 106-Min.RREE  
 Traductora Colegiada Certificada  
 Página 1 de 1  
 Reg. Nr. CTP 85

*Lic. Josefina Villafán C.*  
 Q.F. Villafán Josefina C. - Urb. Vista Alegre - Surco  
 CGFP 0957 448 2436 RPM: #99891 8006  
 DIRECTOR TÉCNICO



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

**TRADUCCION OFICIAL**

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO - TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA  
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 03-2022 000201

**Certificado de Análisis: 962-184**  
**GAS TRATADO**

Cliente : RADIOMETER MEDICAL  
 Tipo de gas : MEZCLA DE CALIBRACIÓN  
 Número de serie del cilindro : DISPONIBLE  
 Grado : PRECISIÓN+  
 Cilindro disponible/ Número de lote : 11W01

Componente	Concentración Solicitada	Resultado del Análisis	Método de Análisis
Dióxido de carbono	11,22%	11,20	INF
Oxígeno	<0,04%	0,00	OXY1
Nitrógeno	Balance	--	--

Precisión de la Certificación de los Componentes Menores  
+/- 0.03 % absoluto

**Métodos de Análisis**

GC1 - Cromatografía de Gas -TCD    OXY1 - Analizador de Oxígeno - paramagnético    Hg1 - higrómetro - electrónico  
 GC2 - Cromatografía de Gas -FID    OXY2 - Analizador de Oxígeno - óxido de circonia    Hg2 - higrómetro - óxido de metal  
 GC3 - Cromatografía de Gas -DID    OXY3 - Analizador de Oxígeno - electroquímico    Otro - Según se especifique  
 D.T. - Tubo Detector    INF - Analizador Infrarrojo

GRAV - % Molar calculado basado en el llenado gravimétrico trazable a los pesos N.I.S.T.

ESTE ANÁLISIS ES CORRECTO HASTA DENTRO DE LA PRECISIÓN ANALÍTICA DEL MÉTODO USADO. TODA GARANTÍA ASOCIADA ESTA CUBIERTA POR LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE STRANDMOLLEN A/S

Control de agotamiento : YO, LA INFRASCRIPTA TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA CERTIFICO QUE LA PRESENTE TRADUCCIÓN REPRODUCE FIELMENTE EN ESPAÑOL EL SENTIDO DEL ORIGINAL ADJUNTO EN IDIOMA INGÉS

NOTA: INGÉS

DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. : ESTA TRADUCCION NO DEBE INTERPRETARSE COMO RECONOCIMIENTO DE LA AUTENTICIDAD DEL DOCUMENTO TRADUCIDO.

Melissa Altaz Clemente  
Apoderada Especial : EN FE DE LO CUAL, FIRMO Y SELLO EN LIMA A LOS 05 DIAS DEL MES DE Mayo DE 2022

Aprobado por : Susanne H Olsen SHO  
 Fecha : 26 de mayo de 2021  
 Número de lote : Y26E16

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

**Traducido sin legalizaciones oficiales**  
 Traductora Pública Juramentada  
 Reg. Nr. 106-Min.RREE  
 Traductora Colegiada Certificada  
 Pagina 1 de 1  
 Reg. Nr. CTP 85

**Lic. Josefina Villafan Carrasco**  
 Q.F. Villafan, Magallanes 282 - Urb. Vista Alegre - Surco  
 CCPE - Colegio de Peritos y Traductores Públicos del Perú  
 DIRECTOR TÉCNICO: 011 426 2436 R.P.M. #69891 8006

52. Ahora bien, de la información obrante en la misma oferta, se advierte que a folios 33 y 38, obran los insertos de los gases, tal como se reproduce a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

### Calibration Gas Mixture for Blood Gas Analyzers

REF 962-183

<p><b>en:</b> Contents: 33 L a 34 bar          Componente: Oxígeno: 19,8 % mol/mol -          Carbono dióxido: 5,6 % mol/mol - Nitrógeno balance</p> <p><b>WARNINGS:</b> Non-flammable Gas. Contains gas under pressure. May explode if heated. Product non-toxic. Shrink in air and sealed plastic. Do not open or vent to atmosphere. 50 °C/122 °F.</p> <p>Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not store or use near open flame.</p> <p>Metisks containing carbon dioxide can increase respiration and heart rate. May displace oxygen and cause rapid sublethal Asphyxiation gas.</p> <p><b>NOT FOR INHALATION.</b></p> <p>Keep oil and grease away. Use only with equipment rated for oil and grease. Use in accordance with Safety Data Sheet. Do not breathe and do not get product on face, hair, and clothes.</p> <p>Do not use.</p> <p><b>FIRST AID:</b>          If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Call physician.  <b>CAS: CARBON DIOXIDE: 124-38-9, OXYGEN: 7782-44-7, NITROGEN: 7727-37-9</b>  <b>DO NOT REMOVE THIS PRODUCT LABEL.</b></p>	<p><b>de:</b> Kalibrationsgas für Blutgas-Analysatoren          Inhalt: 33 L a 34 bar          Komponenten: Sauerstoff: 19,8 % mol/mol -          Kohlendioxid: 5,6 % mol/mol - Stickstoff: Gleichgewicht</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Nicht brennbares Gas. Enthält Gas unter Druck. Kann bei Erhitzen explodieren. Produkt nicht toxisch. Schrumpft an Luft und in versiegeltem Plastik. Nicht in die Atmosphäre entlassen. 50 °C/122 °F.</p> <p>Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offener Flamme sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht in der Nähe von Feuer oder anderen Zündquellen aufbewahren. Nicht in der Nähe von offener Flamme oder anderen Zündquellen aufbewahren. Nicht rauchen. Nicht in der Nähe von Feuer oder anderen Zündquellen aufbewahren. Nicht rauchen. Nicht in der Nähe von offener Flamme oder anderen Zündquellen aufbewahren. Nicht rauchen.</p> <p><b>Geräte mit Kohlendioxid können die Atmung beschleunigen und die Herzfrequenz erhöhen. Kann Sauerstoff verdrängen und zu sublethaler Erstickung führen. Kann Gas enthalten.</b></p> <p><b>NICHT ALS MEDICAMENT VERWENDEN.</b></p> <p><b>NICHT EINATMEN.</b></p> <p>Von Öl und Fett fernhalten. Nur mit Geräten verwenden, die für Öl und Fett geeignet sind. Gemäß Sicherheitsdatenblatt verwenden. Nicht einatmen. Nicht auf Gesicht, Haare und Kleidung gelangen lassen. Nicht in die Atmosphäre entlassen.</p> <p><b>Nicht rauchen.</b></p> <p><b>ERSTE HILFE:</b>          Bei Einatmen unverzüglich nach draußen bringen. Falls es zum Atemstillstand gekommen ist, künstlich beatmen. Bei Augenbeschwerden Sauerstoff verabreichen. Anrufen.  <b>CAS: KOLENMONOXID: 124-38-9, SAUERSTOFF: 7782-44-7, STICKSTOFF: 7727-37-9</b>  <b>PRODUKTEN KEIN NICHT ENTFERNEN.</b></p>	<p><b>es:</b> Mezcla de gases de calibración para analizadores de gases en sangre          Contenido: 33 L a 34 bar          Componentes: Oxígeno: 19,8 % mol/mol -          Dióxido de carbono: 5,6 % mol/mol - Nitrógeno balance</p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Gas no inflamable. Contiene gas a presión y existe riesgo de explosión si se expone al calor. Manténgase alejado de la luz solar y almacenar en un lugar con buena ventilación. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.</p> <p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de otras fuentes de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de haber sido utilizado.</p> <p>Los gases que contienen dióxido de carbono pueden aumentar la frecuencia cardíaca y respiratoria. Pueden desplazar al oxígeno y provocar asfixia subletal.</p> <p><b>NO SE DEBE USAR COMO FARMACIO.</b></p> <p><b>NO DESTINADO A INHALACION.</b></p> <p>Mantener alejado de aceite y grasa. Usar únicamente con equipos autorizados para este propósito. Leer de acuerdo con la etiqueta de seguridad. Mantener alejado de fuentes de calor, de superficies calientes y de otras fuentes de ignición.</p> <p><b>No fumar.</b></p> <p><b>PREVENIR ACCIDENTES:</b>          En caso de inhalación, trasladar a la persona afectada al aire libre. Si no respira, iniciar la respiración artificial. En caso de gases en los ojos, administrar oxígeno. Llamar al médico.  <b>CAS: MONÓXIDO DE CARBONO: 124-38-9, OXÍGENO: 7782-44-7, NITRÓGENO: 7727-37-9</b>  <b>NO QUITAR ESTA ETIQUETA DE PRODUCTO.</b></p>
--	--	---

Radiometer Medical ApS  
Åkondvej 21, 2700 Brendstøj  
Denmark  
www.radiometer.com

RADIOMETER

Asimismo, se advierte la traducción del inserto, donde se señala que los componentes analizados son, oxígeno, dióxido de carbono-nitrógeno.

**es: mezcla de gases de calibración para analizadores de gases en sangre.** 00

Contenido: 33 L a 34 bar.

**Componentes: oxígeno: 19,8 % mol/mol, dióxido de carbono: 5,6 % mol/mol - nitrógeno: equilibrio.**

**ADVERTENCIA:** gas no inflamable, contiene gas a presión y existe riesgo de explosión si se expone al calor. Manténgase alejado de la luz solar y almacenar en un lugar con buena ventilación. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de haber sido utilizado.

53. De igual forma, se advierte a folio 38 el inserto del gas N° 962-184:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución Nº 0594-2023-TCE-S1

### Calibration Gas Mixture for Blood Gas Analyzers

REF 962-184

Content: 50 L at 34 bar  
**WARNING:** Non-flammable Gas. Contains gas under pressure. May explode if heated. Protect from sunlight. Store in a well-ventilated place. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C/122 °F.  
 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not pierce or burn, even after use.  
 Mixtures containing carbon dioxide can increase asphyxiation and hazard rate. May displace oxygen and reduce respiratory function. Do not inhale. Do not use in confined spaces or any cause of restricted airflow.  
**NOT FOR DRUG USE.**  
**NOT FOR INHALATION.**  
 Keep oil and grease away. Use only with equipment rated for oxygen pressure. Use in accordance with Safety Data Sheet. Do not handle until all safety precautions have been read and understood.  
 Do not refill.  
**FIRST AID:**  
 Inhalation: remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. Call a physician.  
**CAS: CARBON DIOXIDE 124-38-4 NITROGEN 7727-37-9**  
**DO NOT REMOVE THIS PRODUCT LABEL.**

de: Kalibriergas für Blutgas-Analysatoren  
 Inhalt: 50 Liter bei 34 bar  
**WARNUNG:** Nicht brennbares Gas. Enthält Gas unter Druck; kann bei Erhitzung explodieren. Vor Sonneneinstrahlung schützen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F erlauben.  
 Vor Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht durch Lötlampe oder verwandte nicht zulässige Geräte erwärmen.  
 Gasgemische mit Kohlendioxid können zu einer erhöhten Konzentration von Sauerstoff führen. Kann die Sauerstoffkonzentration im Atemstrom des Betroffenen signifikant erniedern. Nicht einatmen.  
**NICHT ALS MEDIZINISCHES VERMIDELN NICHT EINATMEN**  
 Vor Öl und Fett fernhalten. Nur für Geräte verwenden, die für Sauerstoff drucktauglich sind. Gemäß Sicherheitsdatenblatt verwenden. Nicht rauchen. Keine als Zündquellenarten geltenden Gegenstände verwenden.  
 Nicht nachfüllen.  
**ERSTE HILFE:**  
 Bei Einatmung in frische Luft nach dem Befinden beobachten. Falls es zum Atemstillstand gekommen ist, künstlich beatmen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoff verabreichen. Anrufen.  
**CAS: KOHLEN-DIOXID 124-38-4 STICKSTOFF 7727-37-9**  
**PRODUKT ETIKETT NICHT ENTFERNEN.**

es: Mezcla de gases de calibración para analizadores de gases en sangre  
 Contenido: 50 L a 34 bar  
**ADVERTENCIA:** Gas no inflamable. Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento. Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F.  
 Mantener alejado de calor, de superficies calientes, de chispas, de flamas abiertas y de cualquier otro fuente de ignición. No fumar, no permitir el consumo de tabaco después de usarlo.  
 Las mezclas que contienen dióxido de carbono pueden aumentar la concentración de oxígeno en el aliento, pudiendo disminuir la percepción de la falta de aire. Las mezclas de gases pueden contener dióxido de carbono potencial 18.5 % y pueden producir asfixia. Evitar inhalar el gas.  
**NO DESTINADO A SU USO COMO FÁRMACO. NO DESTINADO A INHALACIÓN.**  
 Mantener alejado de aceites, grasas. Usar únicamente con equipos adecuados para la presión de la botella. Usar de acuerdo con la fecha de caducidad de seguridad. Manipular únicamente después de haber leído y comprendido todos los etiquetados de seguridad.  
 No rellenar.  
**PRIMEROS AUXILIOS:**  
 En caso de inhalación, trasladar a la persona afectada al aire libre. Si no respira, administrar ventilación mecánica. Si respira con dificultad, administrar oxígeno. Llamar a un médico.  
**CAS: DIOXÍDO DE CARBONO 124-38-4 NITRÓGENO 7727-37-9**  
**NO QUITAR ESTA ETIQUETA DE PRODUCTO.**

fr: Mélange gazeux de calibration pour analyseurs de gaz du sang  
 Contenu: 50 L à 34 bars  
**AVERTISSEMENT:** Gaz non inflammable. Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.  
 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de la ou autres source d'ignition. Ne pas fumer, ne pas fumer, même après usage.  
 Les mélanges contenant du dioxyde de carbone peuvent accroître la teneur théorique de l'oxygène. Peut empêcher l'oxygène et provoquer la suffocation en cas de stress de temps. Les mélanges gazeux peuvent contenir au moins 18,5 % de dioxyde de carbone potentiel et peuvent provoquer l'asphyxie. Éviter d'inhaler les gaz.  
**NE PAS UTILISER COMME MÉDICAMENT. NE PAS INHALER.**  
 Conserver à l'écart des produits inflammables. Utiliser uniquement avec du matériel adapté à la pression de la bouteille. Utiliser conformément à la date de validité de sécurité.  
 Ne pas remplir.  
**PREMIERS SECOURS :**  
 En cas d'inhalation, amener la personne à l'air frais. En l'absence de respiration, recourir à la respiration artificielle. En cas de gêne respiratoire, administrer de l'oxygène. Appeler le médecin.  
**NUMÉRO CAS: DIOXIDE DE CARBONE 124-38-4 AZOTE 7727-37-9**  
**NE PAS RETENIR L'ÉTIQUETTE DE CE PRODUIT.**

LBL 01852 018

Radiometer Medical ApS  
 Alnævnvej 2 | 2700 Brossø  
 Denmark  
 www.radiometer.com

**RADIOMETER**

FC0552 Rev. DGG

La traducción del mismo señala contener oxígeno:

Página 45 de 50

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

es: mezcla de gases de calibración para analizadores de gases en sangre.

00004

Contenido: 33 L a 34 bar.

ADVERTENCIA: gas no inflamable, contiene gas a presión y existe riesgo de explosión si se expone al calor. Manténgase alejado de la luz solar y almacenar en un lugar con buena ventilación. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de haber sido utilizado.

Las mezclas de **dióxido de carbono** pueden aumentar la respiración y el ritmo cardíaco. Al mover el **oxígeno**, puede provocar asfixia rápidamente. Las mezclas de gases con valores de **oxígeno** inferiores al 19,5 % pueden provocar asfixia. Evite respirar el gas.

CONTRAINDICADO PARA EL USO DE DROGAS.  
CONTRAINDICADO PARA LA INHALACIÓN.

Mantener alejado de aceites y sustancias lubricantes. Utilizar solo con equipos clasificados para la presión del cilindro. Utilizar de acuerdo con la ficha de seguridad. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

No vuelva a llenar.

**PRIMEROS AUXILIOS:**

En caso de inhalación, trasladar a la persona a una zona con aire fresco. Si la persona no puede respirar, proporcionele respiración artificial. En caso de dificultades respiratorias, administre oxígeno. Llamar a un médico.

CAS: DIÓXIDO DE CARBONO 124-38-9, NITRÓGENO 7727-37-9.

**NO RETIRE LA ETIQUETA DE ESTE PRODUCTO.**

54. Por lo tanto, se aprecia que dichos certificados de análisis están referidos a la mezcla de gases de calibración para analizadores en sangre, en cuyos componentes se encuentra el oxígeno, dióxido de carbono y nitrógeno, por lo que sí se puede determinar qué producto fue sometido a evaluación.

Cabe recordar que las bases integradas solicitaron el kit completo de gases, por ello, debían presentar el certificado de análisis del producto terminado.

En consecuencia, no corresponde amparar la pretensión del Adjudicatario en este extremo.

**Cuarto punto controvertido:** Determinar si el Adjudicatario cumplió con acreditar el tiempo de expiración del producto ofertado, de acuerdo a lo solicitado en especificaciones técnicas.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

55. Otro aspecto cuestionado por el Adjudicatario es respecto a la vigencia del producto ofertado, señala que en las bases se solicitó un tiempo de expiración de 6 meses a partir de la fecha de entrega; sin embargo, en el certificado de análisis presentado por el Impugnante se señala como fecha de expiración de la solución de enjuague S4980 y solución de calibración 1 S1820, el 31 de marzo de 2023 y 28 de febrero de 2023, respectivamente.
56. La Entidad, a través del Informe Legal N° 045-GCAJ-ESSALUD-2023, refirió que en el certificado de análisis presentado, se señala que la fecha de expiración del producto es el 31 de marzo de 2023; sin embargo, según las bases, se acepta el certificado de análisis de un lote referencial para la evaluación de la oferta, y que al momento de realizar la entrega de los reactivos al almacén central estos serán entregados con sus respectivos certificados de análisis.
57. Al respecto, en las bases se requirió lo siguiente:

#### ANEXO – B

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	PRESENTACION: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases, (pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> ) Electrolitos (Na, K, Cl, Opcional Mg <sup>++</sup> , Ca <sup>++</sup> ), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato. Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos Arteriales y la medición por Co-oximetría (O <sub>2</sub> Hb, HHb, COHb, methb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega <sup>30</sup> METODOLOGIA: Potenciometría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios Co Oximetría <sup>31</sup> . ACCESORIOS: Controles, Electroodos, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba. EQUIPO: El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de Equipo de este Petitorio. MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total con Heparina <sup>32</sup> .

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 0594-2023-TCE-S1

<sup>30</sup> En mérito a las Consultas N° 22 y N° 54, formulada por los Participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. e INTELLI-CHECK S.A.C., se aclara que el tiempo de espiración no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega, hace referencia a la vigencia mínima del dispositivo médico, la cual deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en el almacén de la Red Ica, esta vigencia se extiende a electrodos, membranas y reactivos.

<sup>31</sup> En mérito a la Consulta N° 24, formulada por el Participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., se aclara que la determinación directa será para Gases Arteriales: pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>; electrolitos: Na, K, Cl y opcional Ca iónico y/o Mg iónico; Hemoglobina y/o Hematocrito, Metabolitos: Glucosa y Lactato, opcional: Urea/BUN y/o Creatinina, no siendo necesaria para la Co-Oximetría: O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, methHB. Opcional SulfHB con la finalidad de contar con mayor participación de postores.

<sup>32</sup> En mérito a la Consulta N° 23, formulada por el Participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., se aclara que las especificaciones técnicas del reactivo del Petitorio de Patología Clínica no pueden ser modificadas.

Nótese que la Entidad requirió como tiempo de espiración del dispositivo médico un período no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega al almacén.

58. Teniendo en cuenta ello, el Impugnante, a folio 150 de su oferta presentó lo siguiente:

**TRADUCCION OFIC**

LIC. JOSEFINA VILLAFAN CARRASCO – TRADUCTORA PÚBLICA JURAMENTADA  
TRADUCCIÓN SIN LEGALIZACIONES OFICIALES N° 482-2021

**(Logo) RADIOMETER**

**Certificado de Producto y de Aseguramiento de la Calidad**  
**Caja de Membrana para Na+ Electrodo D755, Código No. 942-062**

27 de abril de 2021

**No. de lote:** R1047

**Fecha de expiración:** 31 de marzo de 2023

**Fecha de fabricación:** 09 de abril de 2021

**Aseguramiento de la calidad:**

Radiometer Medical ApS, cumple con los requisitos de la Regulación de Sistema de Calidad (QSR) de las Autoridades de Salud de los Estados Unidos (FDA), así como con los requisitos de las Directivas para Dispositivos Médicos de Europa (Directiva para Diagnóstico In Vitro y la Directiva para Dispositivos Médicos). El Manual de Calidad de Radiometer Medical ApS y Sistema de Aseguramiento de la Calidad se encuentran certificados conforme a la norma ISO 13485.

Las siguientes inspecciones de calidad se han llevado a cabo para verificar que el producto cumple con las especificaciones:

1. Control de proceso que incluye monitoreo de cerca y control de todos los procesos en la fabricación, capacitación de operadores y mantenimiento regular de maquinaria de producción.
2. Prueba de aceptación final.

**Información de producto:**  
Véase la etiqueta en la caja:

(Firma ilegible)  
Lena Munk Sørensen

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

Así, se advierte que la fecha de expiración del producto ofertado es el 31 de marzo de 2023; sin embargo, es importante recalcar que la Entidad requirió el tiempo de expiración a la fecha de entrega del producto al almacén, más no a la fecha de presentación de ofertas.

Aunado a ello, se tiene que en las bases integradas se indicó que se aceptaría el certificado de análisis de un lote referencial, no siendo necesariamente éstos los que serán entregados a la Entidad, pues al momento de la entrega se pedirá nuevamente dichos documentos correspondientes a los lotes entregados.

Por lo tanto, no es amparable el cuestionamiento realizado por el Adjudicatario.

Por lo expuesto, se verifica que el Impugnante cumplió con presentar la documentación, conforme a lo solicitado en las bases integradas, por lo que corresponde ratificar la admisión de su oferta.

Considerando que se han declarado infundados los cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario, carece de objeto analizar el quinto punto controvertido.

59. Por tanto, atendiendo a lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación y, por su efecto, **confirmar la decisión del comité de selección de tener por admitida la oferta del Adjudicatario, y, como consecuencia de ello, ratificar el otorgamiento de la buena pro.**
60. En consecuencia, en atención a lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procede a declarar **infundado** el recurso de apelación, corresponde ejecutar la garantía otorgada por el Impugnante, para la interposición de su recurso de apelación.

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



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 0594-2023-TCE-S1*

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 **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., en el marco de la Adjudicación Simplificada N° AS-SM-17-2022-ESSALUD/RAICA, para la contratación del “Suministro de bienes de reactivos de kit completo para gases, electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales con equipo en cesión de uso para el HIV-AHM de la Red Asistencial Ica”; en consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Confirmar** la admisión de la oferta presentada por la empresa Productos Roche QF S.A.
  - 1.2 **Ratificar** el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° AS-SM-17-2022-ESSALUD/RAICA, a la empresa Productos Roche QF S.A.
  - 1.3 **Confirmar** la admisión de la oferta presentada por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C.
  - 1.4 **Ejecutar** la garantía presentada por la empresa Diagnóstica Peruana S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
2. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARÍA DEL GUADALUPE  
ROJAS VILLAVICENCIO  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

JUAN CARLOS  
CORTEZ TATAJE  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

CARLOS ENRIQUE  
QUIROGA PERICHE  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

SS.

Quiroga Periche.  
Rojas Villavicencio.  
**Cortez Tataje.**