



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

**GECE** Organismo  
Especializado para  
las Contrataciones  
Públicas Eficientes

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

**Sumilla:** *“(…) no es función del comité de selección o el Tribunal interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad de inferir o interpretar información alguna”.*

**Lima, 23 de mayo de 2025**

**VISTO** en sesión del 23 de mayo de 2025, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, el Expediente N° **3903/2025.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor Cardio Equipos E.I.R.L., en el marco de la Licitación Pública N° 13-2024-ESSALUD/RPS-1 – ítem N° 4; y atendiendo a lo siguiente:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 27 de diciembre de 2024, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 13-2024-ESSALUD/RPS-1, efectuada para la contratación de suministro de bienes *“Adquisición por el periodo de doce (12) meses de dispositivos médicos grapadoras y recargas compatibles para las especialidades quirúrgicas de los departamentos de cirugía 1, cirugía 2, y gineco obstetricia de la gerencia quirúrgica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de la Red Prestacional Sabogal”*, por relación de ítems, con un valor estimado total de S/ 1 288 399.00 (un millón doscientos ochenta y ocho mil trescientos noventa y nueve con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados, se encuentra el Ítem N° 4: *“Dispositivos médicos grapadoras y recargas compatibles - paquete 4”*, con un valor estimado ascendente a S/ 135 051.00 (ciento treinta y cinco mil cincuenta y uno con 00/100 soles).

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

## *Tribunal de Contrataciones Públicas* *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 7 de marzo de 2025, se llevó a cabo la presentación de ofertas; asimismo, el 1 de abril de 2025, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro a favor del postor Safe Surgery S.A.C., en lo sucesivo el **Adjudicatario**, por el importe de S/ 87 135.00 (ochenta y siete mil ciento treinta y cinco con 00/100 soles), obteniéndose los siguientes resultados<sup>1</sup>:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación		Orden de prelación	Calificación y resultados
		Precio	Puntaje total obtenido		
Safe Surgery S.A.C.	Admitido	S/ 87 135.00	100 Puntos	1	Calificado <b>(Adjudicatario)</b>
Endoscopia Quirúrgica S.A.	Admitido	S/ 100 515.00	86.69 Puntos	2	Calificado
Newson S.A.	Admitido	S/ 102 270.00	85.20 Puntos	3	Calificado
Covidien Perú S.A.	Admitido	S/ 139 617.60	62.41 Puntos	4	Calificado
Cardio Equipos E.I.R.L.	Admitido	S/ 219 030.00	39.78 Puntos	5	<b>Calificado</b>

- Mediante Escrito N° 1, presentado el 11 de abril de 2025 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado – ahora Tribunal de Contrataciones Públicas, en lo sucesivo **el Tribunal**, subsanado el 15 del mismo mes y año, a través del Escrito N° 2, el postor Cardio Equipos E.I.R.L., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se revoque la decisión del comité de selección de admitir las ofertas del Adjudicatario, y de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A., Newson S.A. y Covidien Perú S.A., y, como consecuencia de ello, se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Para sustentar las pretensiones que realiza, ofrece los siguientes fundamentos:

<sup>1</sup> Información extraída del "Acta de apertura de ofertas, evaluación, calificación y otorgamiento de la buena pro" del 1 de abril de 2025, registrada en el SEACE el mismo día.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

### Respecto a la admisión de la oferta del Adjudicatario.

#### Sobre la falta de presentación de la prueba de esterilidad.

- Señala que, conforme a las bases integradas, el certificado de análisis debía consignar la prueba de esterilidad.

En tal sentido, indica que el certificado de análisis incluido en el folio 41 de la oferta del Adjudicatario no consigna la prueba de esterilidad, es decir, la norma que se aplica para determinar que el bien cumple con la condición “estéril”.

#### Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.

- Según las bases integradas, en caso los postores presenten documentos técnicos que se acojan a metodologías propias del fabricante, estaban obligados a incluirlas en su oferta. Refiere que este criterio fue reafirmado por el comité de selección en la absolución de la consulta N° 4 en la etapa de integración de las bases.

En tal sentido, de la revisión del certificado de análisis incluido en la oferta del Adjudicatario, se advierte que se referencia a metodologías propias del fabricante, destacándose los documentos denominados RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 y RQ-QD-619.

Sin embargo, no se cumple con adjuntar dichas metodologías en la oferta del Adjudicatario.

#### Sobre la falta de información en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto.

- Indica que las bases integradas establecieron que en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto, debía consignarse las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias de calidad, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de ello ocasionaría que la oferta sea desestimada.

Ahora bien, de la revisión del Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto, incluido en la oferta del Adjudicatario, se advierte que se acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas a través de

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

documentación no prevista por las bases.

- En consecuencia, considera que el Adjudicatario no ha acreditado el cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas, por lo que su oferta debió ser declarada no admitida.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.**

##### **Sobre la falta de acreditación de la característica técnica “cortante” exigida para el bien ofertado.**

- Indica que las bases integradas requirieron el dispositivo médico “recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante”.

Sin embargo, el Registro Sanitario N° DN26717E, incluido en la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A., establece expresamente que la unidad de carga para grapa quirúrgica es “no cortante”, lo que difiere de lo solicitado.

Además, cuestiona la supuesta carta aclaratoria del fabricante, también incluida en la oferta, ya que no se identifica al suscriptor.

##### **Sobre la falta de presentación del certificado de análisis en su versión original.**

- De la revisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. advierte que solamente se incluyó la traducción del certificado de análisis del producto ofertado con código “MLC60”, más no su versión original.

En tal sentido, considerando que la omisión de dicho documento no es subsanable conforme al artículo 60 del Reglamento, no se habría cumplido con su debida presentación.

##### **Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.**

- Como se indicó precedentemente, en caso los postores presenten documentos técnicos que se acojan a metodologías propias del fabricante, estaban obligados a incluirlas en su oferta.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Ahora bien, de la revisión del certificado de análisis incluido a folio 49 de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A., se advierte que se referencia a metodologías propias del fabricante, a saber, los documentos denominados FGTSEMD-6 y QASOPC-12.

Sin embargo, no se cumple con adjuntar dichas metodologías en su oferta, acreditándose el incumplimiento de lo requerido.

#### Sobre la falta de presentación de la prueba de esterilidad.

- Señala que, conforme a las bases integradas, el certificado de análisis debía consignar la prueba de esterilidad.

En tal sentido, indica que el certificado de análisis incluido en el folio 49 de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A., no consigna la prueba de esterilidad, es decir, la norma que se aplica para determinar que el bien cumple con la condición “estéril”.

- Por lo tanto, sostiene que el postor Endoscopia Quirúrgica S.A. tampoco cumplió con acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, por lo que su oferta no debió ser admitida.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Newson S.A.**

#### Sobre la falta de acreditación del contenido mínimo requerido para el certificado de análisis.

- Señala que, conforme a las bases integradas, parte del contenido mínimo del certificado de análisis —documento de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas— debía incluir la fecha de vencimiento del producto ofertado.

En tal sentido, indica que los certificados de análisis incluidos en la oferta del postor Newson S.A. no consignan la fecha de vencimiento, por lo que dichos certificados deben tenerse por no presentados.

#### Sobre la falta de presentación del certificado de análisis.

- De la revisión de la oferta del postor Newson S.A., advierte que no se

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

incluyó el certificado de análisis correspondiente al bien “grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm por 4.8”.

En tal sentido, de la revisión del folleto incluido en el folio 40 de la oferta, se colige que el bien ofertado de código “SSAB-60” tiene dos medidas diferentes respecto a la altura de la grapa, esto es, 3.8mm y 4.8mm; sin embargo, no se incluyó el certificado de análisis de este último producto.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Covidien Perú S.A.**

##### **Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.**

- Como se ha señalado anteriormente, en caso los postores presenten documentos técnicos que se acojan a metodologías propias del fabricante, estaban obligados a incluirlas en su oferta.

Ahora bien, de la revisión de los certificados de análisis incluidos en la oferta del postor Covidien Perú S.A., se advierte que se referencia a metodologías propias del fabricante, destacándose los documentos denominados Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01.

Sin embargo, no se cumple con adjuntar dichas metodologías en su oferta, acreditándose el incumplimiento de lo requerido.

##### **Sobre el incumplimiento de las normas técnicas consignadas en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto.**

- Al respecto, la norma técnica IEC 62366-1:2015 (R2021) + AMD1:2020, referenciada para la grapadora, no cumple con aspectos como señalar el tipo de material o su identificación.

Asimismo, las normas técnicas ISO 11135:2014, ISO 11737-1:2018, ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 10993-7:2008, no acreditan la condición biológica “estéril”, limitándose a verificar aspectos de control de rutina de esterilización.

Finalmente, la norma técnica ISO 10993-10:2010, referenciada para acreditar la prueba de irritación, no se encontraba vigente a la fecha de

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

fabricación del producto ofertado.

- Por lo tanto, sostiene que el postor Covidien Perú S.A. tampoco cumplió con acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, por lo que su oferta no debió ser admitida.
  - Por todo lo expuesto, solicita que se revoque el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario y que esta se otorgue a su representada.
3. Con decreto del 21 de abril de 2025, debidamente notificado en el SEACE el 22 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en cuenta corriente expedido por el Banco de Crédito del Perú, para su verificación y custodia.
4. A través del Informe Legal N°000115-GCAJ-ESSALUD-2025, registrado en el SEACE el 25 de abril de 2025, la Entidad indicó lo siguiente:
- Señala que se ha solicitado pronunciamiento al área usuaria sobre los aspectos técnicos del recurso de apelación.
  - Indica que el postor Endoscopia Quirúrgica S.A. incluyó en el folio 45 de su oferta la traducción del certificado de análisis del producto ofertado con código "MLC60", sin embargo, no ha presentado la versión original del documento.
5. Mediante decreto del 29 de abril de 2025, publicado en el SEACE el 30 del mismo mes y año, se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
6. Por medio del Informe N° 000020-OBE-GRPS-ESSALUD-2025, presentado el 6 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad indica su posición respecto de los hechos

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

materia de controversia planteados por el Impugnante, en el siguiente sentido:

#### **Respecto a la admisión de la oferta del Adjudicatario.**

##### **Sobre la falta de presentación de la prueba de esterilidad.**

- Señala que en el certificado de análisis obrante a folio 41 de la oferta del Adjudicatario se hace referencia a la metodología propia “Biological safety cabinet RQ-QD-642 Ultra Clean bench RQ-QD-423/656”, sin embargo, en ninguna parte de su oferta se adjunta dicha metodología.

##### **Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.**

- De la revisión del certificado de análisis presentado para la grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm por 3.5mm, se advierte que se referencia a metodologías propias del fabricante: los documentos denominados RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 y RQ-QD-619.

Sin embargo, no se cumple con adjuntar dichas metodologías en la oferta del Adjudicatario, limitándose a incluir la metodología de análisis KF – N00 – CH-03(01) Versión X.1.

##### **Sobre la falta de información en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto.**

- Indica que en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto, incluido en la oferta del Adjudicatario, se acredita el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas a través de la ficha del fabricante, el registro sanitario y el certificado de análisis, es decir, mediante documentación no prevista por las bases para tal fin.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.**

##### **Sobre la falta de acreditación de la característica técnica “cortante” exigida para el bien ofertado.**

- Considera que la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. no acredita adecuadamente que el producto ofertado corresponda a un dispositivo médico “recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante”. Señala que existe una incongruencia en la documentación técnica presentada, ya que

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

el nombre común consignado en el Registro Sanitario indica expresamente “no cortante”, mientras que en la carta aclaratoria del fabricante se afirma que el producto es cortante. Esta discrepancia genera dudas razonables sobre el cumplimiento de la característica técnica exigida.

#### Sobre la falta de presentación del certificado de análisis en su versión original.

- En cuanto al certificado de análisis, la Entidad concluye que sí se cumplió con presentarlo conforme a lo requerido en las bases integradas, las cuales establecen su presentación como obligatoria, independientemente de que el producto cuente o no con registro sanitario.

#### Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.

- Argumenta que el postor Endoscopia Quirúrgica S.A. sí cumple con presentar la metodología de análisis de los bienes ofertados, toda vez que adjunta en su oferta las metodologías propias del fabricante FGTSEMD-6 y FGSMED-14, las cuales fueron referenciadas en el certificado de análisis obrante a folios 45 al 48 de su oferta.

#### Sobre la falta de presentación de la prueba de esterilidad.

- Señala que en los folios 45 y 48 de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. se incluyen los certificados de análisis para los bienes ofertados, acreditando la característica referida a la condición biológica “estéril”. En tal sentido, indica que cumple con lo requerido conforme a las metodologías FGTSEMD-6 y FGTSEMD-14.

Ahora bien, a folios 52 al 59 y folios 61 al 71 de su oferta, obra la metodología propia aplicable a los bienes ofertados, indicándose para la prueba de esterilidad el método de ensayo MES-QCABIMCS P-6, el cual no ha sido adjuntado.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Newson S.A.**

#### Sobre la falta de acreditación del contenido mínimo requerido para el certificado de análisis.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

En relación con el certificado de análisis incluido en la oferta del postor Newson S.A., la Entidad observa que, si bien dicho documento incluye el nombre del producto, número de lote, fecha de emisión, especificaciones técnicas, resultados analíticos, firma de los responsables del control de calidad y el nombre del fabricante o laboratorio emisor, omite consignar la fecha de vencimiento del producto. Este dato constituía un contenido mínimo exigido para la validez del certificado, por lo que su ausencia implica un incumplimiento.

#### Sobre la falta de presentación del certificado de análisis.

- De la revisión de la oferta del postor Newson S.A., se advierte la existencia de una incongruencia, ya que en el certificado de análisis obrante a folio 29 de su oferta se indica que la altura de la grapa es 3.8mm, sin embargo, en el folleto obrante a folio 40 se indican dos medidas para la altura de la grapa, esto es, 3.8mm y 4.8mm.

#### **Respecto a la admisión de la oferta del postor Covidien Perú S.A.**

#### Sobre la falta de presentación de la metodología propia del fabricante.

- Señala que en el certificado de análisis incluido en la oferta del postor Covidien Perú S.A. se consignan metodologías propias del fabricante, esto es, los documentos denominados Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01; sin embargo, no se adjuntan en la oferta.

#### Sobre el incumplimiento de las normas técnicas consignadas en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto.

- Señala que la norma técnica IEC 62366-1:2015 (R2021) + AMD1:2020, referenciada para la grapadora, corresponde realmente para aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos.

Asimismo, también indica que las normas ISO 11135:2014, ISO 11737-1:2018, ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 10993-7:2008, no acreditan la condición biológica “estéril”, empleándose para procesos de esterilización en dispositivos médicos.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Finalmente, indica que la norma técnica ISO 10993-10:2010 sí resulta pertinente para acreditar la prueba de irritación, por lo que no advierte incumplimiento en este aspecto.

7. A través del decreto del 6 de mayo de 2025, se programó audiencia para el 12 del mismo mes y año.
8. Con escrito N° 1, presentado el 9 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para realizar el informe oral en la audiencia programada.
9. Por medio del escrito S/N, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para realizar el informe oral en la audiencia programada.
10. El 12 de mayo de 2025, se realizó la audiencia, con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad, en dicha audiencia, el Adjudicatario expuso lo siguiente:

*Sobre la presunta falta de presentación de la metodología de análisis propia del fabricante:*

- Reconoció que, efectivamente, en el certificado de análisis se mencionan las metodologías propias del fabricante previamente citadas, pero que, por omisión, estas no fueron incorporadas en el desarrollo de la oferta presentada.
11. Por medio del decreto de la misma fecha, a fin de contar con mayores elementos al momento de emitir pronunciamiento, se requirió la siguiente información:

“(…)

**A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID).**

(…)

- Sírvase **confirmar** si los documentos denominados “Plan de Inspección GIA6038SV02”, “Plan de Inspección GIA6038LV02” y “Plan de Inspección GIA6048SV01” constituyen metodologías propias del fabricante o si, por el contrario, corresponden a normas técnicas nacionales o internacionales.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

En el supuesto de que correspondan a metodologías propias del fabricante, sírvase a señalar si los mismos fueron presentados en el marco del trámite de obtención de sus Registros Sanitarios N° DM17120E y N° DM17394E.

- Sírvase **explicar** si existe un período de transición o adaptabilidad reconocido para la aplicación de nuevas normas técnicas ISO cuando estas reemplazan versiones anteriores, y si dicho período resulta aplicable al caso de la norma ISO 10993-10:2010, la cual perdió vigencia en noviembre de 2021.

(...)”.

12. A través del decreto de la misma fecha, se dejó a consideración de la Sala la información remitida por la Entidad con fecha 6 de mayo de 2025.
13. Por medio del decreto del 13 de mayo de 2025, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado.
14. Con decreto del 16 de mayo de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.
15. Mediante el Oficio N° 1461-2025-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 19 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) remitió la información solicitada a través del decreto del 12 del mismo mes y año, en el siguiente sentido:
  - Informa que los documentos denominados Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01, constituyen metodologías propias del fabricante. Asimismo, indica que dichos documentos no fueron presentados en el marco del trámite de obtención de los Registros Sanitarios N° DM17120E y N° DM17394E.
  - Adicionalmente, señala que existe un periodo de transición de tres años para la adecuación ante la emisión de una nueva norma técnica. En tal sentido, durante dicho periodo, tanto la versión anterior como la revisada de la norma dan una presunción de conformidad con los principios esenciales.
  - Ahora bien, considerando que el ISO 10993-10 ha sido reemplazado en noviembre de 2021, resulta posible que los productos fabricados puedan referenciarla hasta noviembre de 2024. Por lo tanto, en el presente caso, se empleó correctamente la norma ISO 10993-10.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se revoque la decisión del comité de selección de admitir las ofertas del Adjudicatario, y de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A. (segundo lugar en el orden de prelación), Newson S.A. (tercer lugar en el orden de prelación) y Covidien Perú S.A. (cuarto lugar en el orden de prelación).

#### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

2. El artículo 41 de la Ley establecía 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 mantener 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 a lo que establezca el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran 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.

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

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

El artículo 117 del Reglamento delimitaba la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

superior a cincuenta (50) UIT<sup>2</sup> y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de Acuerdo Marco. También disponía que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una licitación pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 1 288 399.00 (un millón doscientos ochenta y ocho mil trescientos noventa y nueve con 00/100 soles), siendo dicho monto superior a 50 UIT, este Tribunal es competente para conocerlo.

*b) Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro realizado a su favor, la admisión de las ofertas de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A., Newson S.A. y Covidien Perú S.A., y que posteriormente se le otorgue la buena pro; por consiguiente, se advierte que los actos objeto del recurso no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

*c) Sea interpuesto fuera del plazo.*

El numeral 119.2 del artículo 119 del Reglamento establecía que 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, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de

---

<sup>2</sup> El procedimiento de selección fue convocado el 27 de diciembre de 2024; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2024, el cual asciende a S/ 5 150.00 soles, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2023- EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT equivalen a S/ 257 500.00 soles.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles siguientes de tomado conocimiento del acto que sea impugnar, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o un concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

De igual modo, según el literal c) del artículo 122 del Reglamento, la omisión de los requisitos señalados en los literales b), d), e), f) y g) del artículo 121 –identificación del impugnante, el petitorio, las pruebas instrumentales pertinentes, la garantía por interposición del recurso y copia de la promesa de consorcio, cuando corresponda–, es subsanada por el apelante dentro del plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de la presentación del recurso de apelación. Este plazo es único y suspende todos los plazos del procedimiento de impugnación.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que la apelación se da contra el otorgamiento de la buena pro de una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 11 de abril de 2025, considerando que la buena pro se notificó en el SEACE el 1 del mismo mes y año.

Al respecto, del expediente fluye que el 11 de abril de 2025, el Impugnante interpuso su recurso impugnativo, debidamente subsanado el 15 del mismo mes y año; en consecuencia, cumplió con los plazos descritos en los artículos 119 y 122 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación del Impugnante, se aprecia que este aparece suscrito por la señora Maribel Abanto Chapiama, en calidad de apoderada del Impugnante.

*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.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda inferirse y determinarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentre 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.*

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en lo sucesivo TUO de la LPAG, regula 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.

Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que su otorgamiento se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el quinto lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha solicitado que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro realizado a favor de este, se revoque la admisión de las ofertas de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A., Newson S.A. y Covidien Perú S.A. (postores que ocuparon el segundo, tercer y cuarto lugar en el orden de prelación, respectivamente), y que posteriormente se realice el otorgamiento de la buena pro a su favor.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

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

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia que estaban previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo planteados.

#### **B. PRETENSIONES:**

De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario.
- Se revoque la admisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.
- Se revoque la admisión de la oferta del postor Newson S.A.
- Se revoque la admisión de la oferta del postor Covidien Perú S.A.
- Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

#### **C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

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

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

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3)

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

En ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 22 de abril de 2025, razón por la cual, los postores afectados contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 25 del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo, se advierte que el Adjudicatario se apersonó al procedimiento el 9 de mayo de 2025, esto es, fuera del plazo de tres (3) días de haber sido notificado, conforme a lo que estaba establecido en el artículo 126 del Reglamento. En ese sentido, dicho escrito no será tomado en cuenta a efectos de la determinación de los puntos controvertidos.

6. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes.
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro del procedimiento de selección.
  - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.
  - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Newson S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Covidien Perú S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro a favor del Impugnante.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

7. Con el propósito de esclarecer esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
8. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento; 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, que estaban recogidos en el artículo 2 de la Ley.
9. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.

**PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro del procedimiento de selección.**

10. Conforme a los antecedentes del caso, el Impugnante ha cuestionado la admisión de la oferta presentada por el Adjudicatario sobre la base de los siguientes argumentos:
  - (i) Falta de presentación de la metodología de análisis propia del fabricante.
  - (ii) Falta de presentación de la prueba de esterilidad.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

(iii) Falta de información en el Anexo N° 6 – Ficha técnica del producto.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

(i) *Sobre la presunta falta de presentación de la metodología de análisis propia del fabricante:*

11. El Impugnante sostiene que, conforme a lo establecido en las bases integradas, cuando los postores presenten documentos técnicos que hagan referencia a metodologías propias del fabricante, están obligados a incluir dichas metodologías en su oferta. Añade que este criterio fue expresamente reafirmado por el comité de selección en la absolución de la consulta N° 4 durante la etapa de integración de bases.

En esa línea, señala que del análisis del certificado de análisis incluido en la oferta del Adjudicatario, se advierte que se han referenciado diversas metodologías propias del fabricante, identificadas como RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 y RQ-QD-619. Sin embargo, dichas metodologías no fueron adjuntadas en la oferta, contraviniendo las reglas establecidas en las bases integradas.

Con base en este incumplimiento, solicita que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.

12. Por su parte, la Entidad ha señalado que, en efecto, del análisis del certificado de análisis correspondiente a la grapadora quirúrgica lineal cortante de 60mm x 3.5mm, incluido en la oferta del Adjudicatario, se constata que se hace referencia a metodologías propias del fabricante, identificadas como RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 y RQ-QD-619.

No obstante, dichas metodologías no han sido adjuntadas en la documentación presentada por el Adjudicatario, habiéndose consignado únicamente la metodología de análisis KF – N00 – CH-03(01), versión X.1.

13. A su turno, durante la audiencia pública<sup>3</sup>, el representante del Adjudicatario reconoció que, efectivamente, en el certificado de análisis se mencionan las

---

<sup>3</sup> Ver el minuto 12:10 de la grabación de la audiencia.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

metodologías propias del fabricante previamente citadas, pero que, por omisión, estas no fueron incorporadas en el desarrollo de la oferta presentada.

14. Atendiendo a la controversia planteada, resulta pertinente remitirnos a las bases integradas, toda vez que estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección, a las que deben someterse los postores al momento de formular sus ofertas y sobre las cuales la Entidad debía efectuar el análisis correspondiente.

Antes de abordar el fondo del asunto, resulta pertinente citar el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases integradas, en el que se detallan los bienes objeto del presente ítem:

**Figura 1.**  
*Bienes objeto del procedimiento de selección.*

<b>1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA</b>  El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de <b>ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRAPADORAS Y RECARGAS COMPATIBLES PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRURGICAS DE LOS DEPARTAMENTOS DE CIRUGIA 1, CIRUGIA 2, Y GINECO OBSTETRICIA DE LA GERENCIA QUIRURGICA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL</b>						
(...)						
4	20103141	020103141	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.p	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	69
	20103179	020103179	MM-501	RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 3.5	UN	60
	20103142	020103142	 FHA_MINSA_Grapadora_Quirurgica_8.p	GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE 60 MM X 4.8	UN	48

*Nota: Extraído de las páginas 13 y 14 de las bases integradas.*

Como se advierte, en el ítem N° 4 del procedimiento de selección se contempló la contratación de tres bienes: (i) grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm por 3.5mm, (ii) recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm por 3.5mm, y (iii) grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm por 4.8mm.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

15. En ese contexto, el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas establece como requisito obligatorio para la admisión de las ofertas la presentación del siguiente documento:

**Figura 2.**

*Documentos de presentación obligatoria para la admisión de ofertas.*

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

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

(...)

e) Según numeral 5 de las Especificaciones Técnicas, se considera para acreditar como documentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de oferta:

(...)

- **Metodología de Análisis**

(...)

*Nota: Extraído de las páginas 19 y 20 de las bases integradas.*

Tal como se aprecia en la Figura 2, para la admisión de la oferta se exige, entre otros, la presentación de la Metodología de Análisis, de conformidad con lo dispuesto en las Especificaciones Técnicas.

16. A su vez, el numeral 4.2.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas desarrolla este requisito documental de la siguiente manera:

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

**Figura 3.**  
Especificaciones técnicas.

**d) Metodología de Análisis (Copia Simple)**

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

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico (**Anexo N° 06**). El desarrollo de prueba, involucra el paso a paso de cómo se realiza la prueba a fin de comprobar que cumple con la especificación técnica. Así también esta metodología en su contenido debe indicar los instrumentos, entorno, entre otros, necesarios para llevar a cabo la prueba. Este documento debe ser emitido por el Fabricante del dispositivo médico ofertado.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Para los productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario deberá encontrarse firmado con nombre y sello del responsable del control de calidad del fabricante.

*Nota: Extraído de las páginas 27 y 28 de las bases integradas.*

Como se detalla en la Figura 3, cuando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante corresponde a una norma técnica estandarizada nacional o internacional, su inclusión en la oferta resulta facultativa. Sin embargo, cuando dicha metodología es propia del fabricante, su presentación es obligatoria.

17. En ese sentido, corresponde analizar la oferta del Adjudicatario, a fin de verificar si cumple con los requisitos establecidos en las bases integradas y si el cuestionamiento del Impugnante resulta fundado.
18. En el certificado de análisis correspondiente a la grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm x 3.5mm<sup>4</sup>, incluido en la oferta del Adjudicatario, se consigna lo siguiente:

<sup>4</sup> Dicha trazabilidad se acredita debido a que en el certificado de análisis se indica el código "FLC6038S", el cual también se advierte en el registro sanitario del bien, obrante a folios 30 y 31 de la oferta del Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

Figura 4.

Certificado de análisis incluido en la oferta del Adjudicatario.

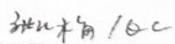


**瑞奇外科**  
REACH SURGICAL

Formato N° RS/IV-8.2-35  
Versión: 1.2  
Vigente desde: 2020.10.10  
Reporte N°: 2104210070-1

Nombre del producto	GRAPADORA DE CORTE LINEAL MANUAL DE CIRUGÍA ABIERTA, DE UN SOLO USO.	Especificación y modelo	FLC6D38S
Número de lote	2104210070	Cantidad de este lote	100
Período de validez	19.05.2026	Fecha de muestreo	20.05.2021
Tiempo de prueba	20.05.2021 - 27.05.2021		
Base de inspección	Especificación de inspección de fábrica de las grapas quirúrgicas no bioabsorbibles		
Resultado de la inspección	<input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> No conforme		
Observaciones			

Responsable/ cargo:   
Nombre / cargo: Mei Liu / Control de calidad  
Fecha: 27.05.2021

Aprobado por/ cargo:   
Nombre / cargo: Jum Li / Gerente de calidad  
Fecha: 27.05.2021



**瑞奇外科**  
REACH SURGICAL

Formato N° RS/IV-8.2-35  
Versión: 1.2  
Vigente desde: 2020.10.10  
Reporte N°: 2104210070-1

CONTENIDO DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

N°	Elemento de inspección	Disposición estándar	Requisitos estándar	Cantidad a inspeccionar	Dispositivo de medición necesario	Resultados de la inspección	Conclusión de un solo artículo
1	Apariencia	2.6.1	El aspecto de la grapadora de corte lineal manual de cirugía abierta, de un solo uso deberá ser uniforme y liso, sin bordes afilados, rebabas ni grietas.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
		2.6.2	El aspecto de las grapas debe ser uniforme y liso, sin bordes afilados, rebabas ni grietas.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
		2.6.3	Las diferentes marcas en la superficie de las grapas deberán ser claras.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
2	Dimensiones	2.7.1	El diámetro exterior de las grapas debe cumplir con las disposiciones de H1.	Según norma	Caliper RQ-QD-141 Sheel gauge RQ-QD-126	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
3	Rendimiento	2.1.1	La grapadora de corte lineal manual de cirugía abierta, de un solo uso debe ser ensamblada y desensamblada con éxito; cada parte móvil debe ser empujada suavemente cuando se usa, y no debe estar atascada o suelta. Las grapas deberán estar conectadas de forma fiable, sin ningún fenómeno de holgura. La grapa no debe caer de la unidad de carga de un solo uso para las grapadoras de corte lineal.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
		2.1.3	Debe tener una excelente capacidad de grapado y corte. La cortadora debe estar afilada, no se observó que se doblara ni se inclinara.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme

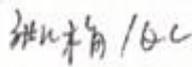
## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

Formato N° RS/IV-8.2-35  
 Versión: 1.2  
 Vigente desde: 2020.10.10  
 Reporte N°: 2104210070-1

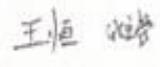


		2.1.5	No debe observarse ninguna fuga o laceración en la sutura bajo una presión no inferior a 3,6KPa. No debe haber más de 10 gotas de agua en los 15 segundos.	Según norma	Visual	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
4	Resistencia al pelado de los envases	2.5	La fuerza de pelado del sello de embalaje deberá ser superior a 0,1 (N/mm). Las dos superficies de separación deberán ser lisas, continuas y equilibradas, sin que se produzcan fenómenos de estratificación o separación.	Muestras de fabricación propia según proceso de producción	Universal testing machine RQ-QD-584	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
5	Esterilidad	2.8.1	Después de ser esterilizada con óxido de etileno, la grapadora de corte lineal deberá estar libre de bacterias antes de de fábrica.	Muestras de fabricación propia según proceso de producción	Biological safety cabinet RQ-QD-642 Ultra-clean bench RQ-QD-423/656	Cumple con los requisitos estándar	Conforme
6	EO residual	2.8.2	Después de ser esterilizada con óxido de etileno, el óxido de etileno residual en la grapadora de corte lineal antes de ex-fábrica no será superior a 10µg/g.	Una muestra de fabricación propia según proceso de producción	Gas chromatogra ph RQ-QD-619	Cumple con los requisitos estándar	Conforme

Responsable / puesto: 

Nombre / cargo: Linlin Zhang / Control de calidad

Fecha: 27.05.2021

Revisado por / cargo: 

Nombre / cargo: Jihong Cao / Gerente de calidad

Fecha: 27.05.2021

*Nota: Extraído de los folios 39 al 41 de la oferta del Adjudicatario.*

Tal como se advierte en la Figura 4, el certificado de análisis referencia a metodologías identificadas como RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 y RQ-QD-619, las cuales son metodologías propias del fabricante.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Asimismo, estas mismas referencias se encuentran en los certificados de análisis obrantes a folios 43 al 45 y 47 al 49 de la oferta, correspondientes a los otros bienes objeto del ítem N° 4 del procedimiento de selección.

19. En virtud de lo establecido en las bases integradas (ver Figura 3), la inclusión de metodologías propias del fabricante en la documentación técnica implica la obligación de adjuntarlas en la oferta, a fin de permitir su evaluación objetiva por parte del comité de selección.
20. No obstante, de la revisión integral de la oferta presentada por el Adjudicatario, se verifica que no se ha adjuntado ninguna de las metodologías citadas (RQ-QD-141, RQ-QD-126, RQ-QD-642, RQ-QD-423/656 ni RQ-QD-619). Incluso, en el marco del presente procedimiento, el representante del Adjudicatario reconoció expresamente que dichas metodologías no fueron incluidas en la documentación presentada en su oferta.
21. En consecuencia, no habiéndose acreditado en la oferta del Adjudicatario el contenido mínimo exigido por las bases integradas en relación con la metodología de análisis, corresponde concluir que su propuesta no ha cumplido con acreditar adecuadamente el requisito documentario previsto en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, en concordancia con el numeral 4.2.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas.
22. Llegado a este punto, es necesario precisar que toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del comité de selección o el Tribunal interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad de inferir o interpretar información alguna.
23. Por lo expuesto, esta Sala considera que es amparable el cuestionamiento realizado por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario; por lo cual, corresponde **declarar no admitida dicha oferta**, y como consecuencia de ello,

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

revocar la buena pro que se le otorgó del procedimiento de selección, siendo fundado dicho extremo del recurso.

24. Atendiendo a la conclusión arribada, carece de objeto continuar con el análisis de los siguientes cuestionamientos, pues ello no variará la condición de no admitido del Adjudicatario.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO:** Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.

25. Conforme a los antecedentes del caso, el Impugnante también ha cuestionado la admisión de la oferta presentada por el postor Endoscopia Quirúrgica S.A., con base en los siguientes argumentos:
- (i) Incongruencia en la acreditación de la característica técnica “cortante” exigida para el bien ofertado.
  - (ii) Falta de presentación de la prueba de esterilidad.
  - (iii) Falta de presentación del certificado de análisis en su versión original.
  - (iv) Falta de presentación de la metodología propia del fabricante.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

- (i) *Sobre la supuesta incongruencia en la acreditación de la característica técnica “cortante” exigida para el bien ofertado:*

26. El Impugnante sostiene que las bases integradas requerían la adquisición del dispositivo médico “recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante”. No obstante, señala que en el Registro Sanitario N° DN26717E, incluido en la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A., se consigna expresamente que la unidad de carga para grapa quirúrgica es “no cortante”, lo que resulta incompatible con la exigencia técnica definida en las bases.

Asimismo, cuestiona la supuesta carta aclaratoria del fabricante, también incluida en la oferta, ya que no se identifica al suscriptor.

27. Por su parte, la Entidad ha indicado que la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. presenta una incongruencia relevante respecto a la característica técnica del

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

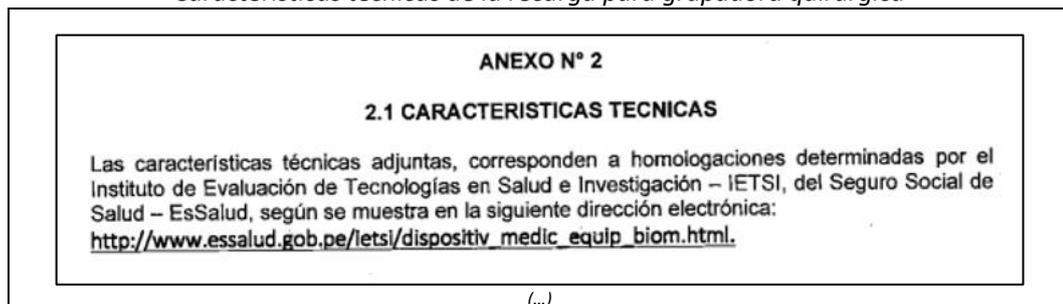
### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

producto ofertado. Precisa que, si bien en la carta aclaratoria del fabricante se afirma que el producto es “cortante”, el Registro Sanitario —documento oficial emitido por la autoridad competente— consigna como “no cortante” el tipo de unidad de carga. Esta discrepancia genera dudas razonables sobre el cumplimiento de una especificación técnica esencial.

28. Cabe señalar que el postor Endoscopia Quirúrgica no se ha apersonado al presente procedimiento.
29. Sobre lo anterior, resulta pertinente reiterar que en el ítem N° 4 del procedimiento de selección se contempló la contratación de tres bienes: (i) grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm por 3.5 mm, (ii) recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm por 3.5 mm, y (iii) grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm por 4.8 mm.
30. Asimismo, el Anexo N° 2 de las Especificaciones Técnicas —también contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases integradas— detalla las características técnicas del bien denominado "recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm por 3.5 mm", como se muestra a continuación:

**Figura 5.**

*Características técnicas de la recarga para grapadora quirúrgica*



## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

<p><b>GRUPO O FAMILIA:</b> CIRUGIA GENERAL - HOSPITALES NIVEL III - IV</p> <p><b>NOMBRE:</b> RECARGA PARA GRAPADORA QUIRÚRGICA LINEAL CORTANTE (*)</p> <p><b>EMPAQUE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Individual</li><li>- Peel open</li><li>- Que garantice la esterilidad e integridad del producto</li><li>- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes</li><li>- Rotulado según bases.</li></ul> <p><b>MATERIAL</b></p> <p>Grapas de titanio</p> <p>Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes</p> <p>Condición biológica: estéril, atóxico, biocompatible</p> <p><b>CARACTERÍSTICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Con dispositivo de corte en la recarga</li><li>- Grapa de titanio</li><li>- Con sistema de seguridad en bloqueo automático</li><li>- Sutura y corta tejidos</li></ul> <p><b>DIMENSIONES</b></p> <p>Carril con grapas de titanio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Para tejido delgado: 2.5, - 3.8 mm</li><li>- Para tejido normal: 3.5 - 4.5 mm</li><li>- Para tejido gueso: 3.8 - 4.8 mm,</li></ul> <p>Adaptable a grapadoras de las siguientes longitudes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 30 - 35 mm</li><li>- 55 - 60 mm</li><li>- 75 - 80 mm</li></ul> <p>(*) TIPOS Y DIMENSIONES DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL USUARIO.</p>
--

*Nota: Extraído de las páginas 51 y 77 de las bases integradas.*

31. En consecuencia, corresponde resaltar que la condición de ser "cortante" constituye una característica esencial y sustancial del bien solicitado, toda vez que dicha característica está integrada de manera expresa en la propia denominación del producto, conforme consta en las bases integradas.
32. En tal sentido, corresponde analizar la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A., a fin de verificar si cumple con los requisitos establecidos en las bases integradas y si el cuestionamiento del Impugnante resulta fundado.
33. Al respecto, en la Resolución Directoral N° 8087-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA, que aprueba el Registro Sanitario N° DM26717E correspondiente a la recarga de la grapadora quirúrgica lineal cortante 60 mm por 3.5 mm<sup>5</sup>, se consigna lo siguiente:

<sup>5</sup> Dicha trazabilidad se acredita debido a que se indica el código "MLCR60-3.8", el cual también se advierte en el certificado de análisis del bien, obrante a folios 48 y 49 de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

**Figura 6.**

Resolución Directoral N° 8087-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA.

**PERÚ** Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

0031

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Registro Sanitario N° DM26717E

R.D. N° 8087-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Certificado N° SC 4494-1

Registration Number: CO-SC 4494-1

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 29 SEP. 2023

**VISTOS**, la Solicitud N° 2023296044 del 27 de abril del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023248806 del 27 de abril del 2023 (expediente N° 23-050809-1 del 02 de mayo del 2023), respuesta de notificación del 11 de septiembre del 2023, escrito del 11 de septiembre del 2023, presentado por el(la) Sr(a). Oscar Gustavo Salinas Sedo, Representante Legal de la DROGUERÍA ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA, con domicilio en Av. Reducto N° 1363 Int.301 Urb. Leuro - Miraflores - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE III (DE ALTO RIESGO): STERILE LINEAR CUTTER RELOADS;

(...)

SE RESUELVE:

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

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM26717E	Vigencia	Del 27-09-2023 al 27-09-2028
Nombre del Dispositivo Médico	STERILE LINEAR CUTTER RELOADS	Marca Comercial	Mirus™
Nombre Común	Unidad de carga para grapa quirúrgica, no cortante		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.	País	INDIA
Total de folios	Dos (02)		

**Registro Sanitario N° DM26717E**      **R.D. N° 8087-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA**

Ítem	Código	Descripción	Forma de Presentación
1	MLCR60-3.8	STERILE LINEAR CUTTER RELOADS	Caja de cartón por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 unidades, cada GRAPA en blíster de Tyvek.
2	MLCR60-4.8		
3	MLCR80-3.8		
4	MLCR80-4.8		
5	MLCR100-3.8		
6	MLCR100-4.8		

Fin de la lista en el ítem N° 06

Nota: Extraído de los folios 31 y 32 de la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Como se ha destacado en la Figura 6, en el nombre común del dispositivo médico se indica expresamente: "Unidad de carga para grapa quirúrgica, no cortante". Esto evidencia claramente que, según el documento oficial emitido por la autoridad sanitaria competente, el producto ofertado por el postor no cuenta con la característica técnica esencial de ser "cortante", lo cual constituye un incumplimiento significativo y manifiesto respecto de lo requerido en las bases integradas.

34. En tal sentido, esta indicación expresa consignada en el Registro Sanitario constituye una declaración oficial sobre el producto ofertado, así como su discrepancia con lo declarado en otros documentos técnicos adjuntos a la oferta, situación que genera una duda razonable sobre el cumplimiento efectivo de la característica exigida. Por ende, la existencia de esta incongruencia en la documentación técnica aportada por el postor Endoscopia Quirúrgica S.A. no permite generar convicción sobre el cumplimiento real de la especificación técnica requerida.
35. Por lo tanto, queda plenamente acreditado que el postor Endoscopia Quirúrgica S.A. no cumplió con presentar una oferta ajustada a las especificaciones técnicas establecidas en las bases integradas, en particular en lo relativo a la característica esencial de que la recarga para grapadora sea "cortante".
36. Es importante destacar que ni el comité de selección, ni este Tribunal, pueden suplir las omisiones de los postores ni atribuir significados o interpretaciones que no se encuentren expresamente contenidos en la oferta. En aplicación de las bases integradas, el cumplimiento de las características requeridas debe ser acreditado de manera indubitable, sin que se admita la especulación o inferencia sobre el contenido o alcance de las características del producto ofertado.
37. Por lo expuesto, esta Sala considera amparable el cuestionamiento realizado por el Impugnante respecto a que la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. no acreditó adecuadamente la característica esencial de ser "cortante" requerida en las bases integradas; por lo cual, corresponde **declarar no admitida dicha oferta**, siendo **fundado dicho extremo del recurso**.
38. Atendiendo a la conclusión arribada, carece de objeto continuar con el análisis del siguiente cuestionamiento, pues ello no variará la condición de no admitido del postor Endoscopia Quirúrgica S.A.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

**TERCER PUNTO CONTROVERTIDO:** Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Newson S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.

39. Conforme a los antecedentes del caso, el Impugnante también ha cuestionado la admisión de la oferta presentada por el postor Newson S.A., con base en los siguientes argumentos:

- (i) Falta de acreditación del contenido mínimo requerido para el certificado de análisis.
- (ii) Falta de presentación de certificado de análisis.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

(i) *Sobre la supuesta falta de acreditación del contenido mínimo requerido para el certificado de análisis:*

40. El Impugnante sostiene que, conforme a lo establecido en las bases integradas, el certificado de análisis —documento de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas— debía contener como parte de su contenido mínimo la fecha de vencimiento del producto ofertado.

En tal sentido, señala que los certificados de análisis incluidos en la oferta del postor Newson S.A. no consignan dicho dato, por lo que considera que tales certificados deben tenerse por no presentados.

Con base en esta omisión, solicita que se revoque la admisión de la oferta presentada por el postor Newson S.A.

41. Por su parte, la Entidad ha señalado que, si bien los certificados de análisis presentados por el postor Newson S.A. contienen información relevante —como el nombre del producto, número de lote, fecha de emisión, especificaciones técnicas, resultados analíticos, firmas de los responsables del control de calidad y el nombre del laboratorio o fabricante—, no incluyen la fecha de vencimiento del producto, lo que constituía, según lo dispuesto en las bases integradas, parte del contenido mínimo exigido. En consecuencia, estima que la ausencia de dicho dato representa un incumplimiento.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

42. Cabe señalar que el postor Newson S.A. no se ha apersonado al presente procedimiento.
43. En ese contexto, el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas establece como requisito obligatorio para la admisión de las ofertas la presentación de determinados documentos:

**Figura 7.**

*Documentos de presentación obligatoria para la admisión de ofertas.*

<p><b>2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS</b></p> <p>La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:</p> <p><b>2.2.1. Documentación de presentación obligatoria</b></p> <p><b>2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta</b></p> <p>(...)</p> <p>e) Según numeral 5 de las Especificaciones Técnicas, se considera para acreditar como documentación obligatoria en copia simple lo siguiente para admisión de oferta:</p> <p>(...)</p> <p>- <b>Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis)</b></p> <p>(...)</p>
---

*Nota: Extraído de las páginas 19 y 20 de las bases integradas.*

Tal como se advierte, entre los documentos obligatorios se requiere la presentación del Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis), el cual debía ser presentado conforme a lo establecido en las Especificaciones Técnicas.

44. A su vez, el numeral 4.2.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases integradas desarrolla este requisito documental de la siguiente manera:

**Figura 8.**

*Especificaciones técnicas.*

<p><b>c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)</b></p> <p>La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</p> <p>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.</p>
--

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

*Nota: Extraído de las páginas 26 y 27 de las bases integradas.*

De acuerdo con lo allí establecido, el certificado de análisis debía contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o código del producto.
- Número de lote.
- **Fecha de vencimiento.**
- Fecha de análisis o de emisión del documento.
- Especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos.
- Firma de los profesionales responsables del control de calidad.
- Nombre del laboratorio o fabricante respectivo.

45. Ahora bien, considerando lo señalado de manera precedente, corresponde analizar la oferta del postor Newson S.A., a fin de verificar si cumple con las disposiciones establecidas en las bases integradas y si la razón expuesta por el Impugnante justifica la no admisión de su oferta.

46. Así, de los folios 27 al 36 de su oferta, se advierte que el postor Newson S.A. presentó los certificados de análisis correspondientes a los bienes requeridos en el procedimiento de selección; según se observa a continuación:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

# Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

Figura 9.

Certificado de análisis incluido en la oferta del postor Newson S.A. para los subítems 4.1 y 4.3.

Traducción Certificada n.° 0038-2025  
Página 1 de 2

(texto en idioma distinto al inglés)  
B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

(texto en idioma distinto al inglés):  
N.° de archivo: PET CX-16-JL-ZL-04-12-1

(texto en idioma distinto al inglés)

### Informe de inspección de fábrica de grapadora de corte lineal

Nombre del producto	Grapadora de corte lineal		N.° de lote de esterilización	210921
Tipo	Tipo de modelo	Altura de grapa	Cantidad	N.° de lote de fabricación
	SSAB-60	3.8	300	240901034
N.° de lote de tabletas	20240520		Fecha de inspección	09/10/2024
Base de la inspección	Proceso de inspección de grapadora de corte lineal desechable IP-SSA-F001			
N.°	Nombre de ítems de prueba	Resultados de la prueba		Dictamen único
1	4.1 Material	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
2	4.2. Apariencia:	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
3	4.3 Flexibilidad	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
4	4.4 Dureza	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
5	4.5 Rugosidad de la superficie	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
6	4.6 Rendimiento de resistencia a la corrosión	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
7	4.7. Sello de empaque	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
8	4.8 Tamaño	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
9	4.9 Esterilización	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
10	4.10 Filo	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos		[X] Sí [ ] No Conforme a la norma

Traducción Certificada n.° 0038-2025  
Página 2 de 2

11	4.11 Rendimiento de resistencia a la presión	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos	[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
12	4.12 Rendimiento de ensamblaje	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos	[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
13	4.13 Propiedades de ajuste y corte	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos	[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
14	4.14 Dispositivo de seguridad	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos	[X] Sí [ ] No Conforme a la norma
15	4.15 Propiedad química	[X] Sí [ ] No Cumple con los requisitos	[X] Sí [ ] No Conforme a la norma

Conclusión de la inspección de los ítems básicos de prueba: (texto en idioma distinto al inglés)

Conclusión de la inspección del ítem de productos en lotes: (texto en idioma distinto al inglés)

Verificado por: (texto en idioma distinto al inglés) Fecha: 09/10/2024

Aprobado por: (texto en idioma distinto al inglés) Fecha: 09/10/2024

Sello Fecha de implementación: 6/8/2024 Rev.: 3.0

La Traducción Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribe, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 02 páginas, es una versión fiel y correcta al contenido del documento original en idioma inglés.

Se declara que el contenido de la presente Traducción Certificada no se asume responsable por la suscripción al contenido del documento en original.

Firmado en Lima, a los 09 días del mes de mayo de 2025.

Graciela Escobedo Neyra  
CTP N.° 0139

Nota: Extraído de los folios 29 y 30 de la oferta del Adjudicatario.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

# Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

Figura 10.

Certificado de análisis incluido en la oferta del postor Newson S.A. para el subítem 4.2.

Traducción Certificada n.° 0034-2025  
Página 1 de 2

(texto en idioma distinto al inglés)  
B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

(texto en idioma distinto al inglés):  
N.° de archivo: PET CX-16-JL-ZL-04-13-1

(texto en idioma distinto al inglés)

**Informe de inspección de fábrica de la unidad de recarga de la grapadora de corte lineal**

Nombre del producto	Unidad de recarga de la grapadora de corte lineal	N.° de lote de esterilización	240105
Tipo	Tipo de modelo	Cantidad	N.° de lote de fabricación
	SADB-60N	100	230308
N.° de lote de tabletas	20230714	Fecha de inspección	19/01/2024
Base de la inspección	Proceso de inspección de la unidad de recarga desechable IP-SAD-F001 para grapadora de corte lineal		
N.°	Nombre de ítems de prueba	Resultados de la prueba	Dictamen único
1	4.1 Material	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
2	4.2 Apariencia:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
3	4.3 Rendimiento de servicio	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
4	4.4 Dureza	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
5	4.5 Rugosidad de la superficie	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
6	4.6 Rendimiento de resistencia a la corrosión	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
7	4.7. Rendimiento de sellado del empaque	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
8	4.8 Tamaño	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma
9	4.9 Esterilización	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Cumple con los requisitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Conforme a la norma

Traducción Certificada n.° 0034-2025  
Página 2 de 2

Verificado por: (texto en idioma distinto al inglés)      Fecha: 19/01/2024  
Aprobado por: (texto en idioma distinto al inglés)      Fecha: 19/01/2024  
Sello  
Fecha de implementación: 11/12/2023      Rev.: 2.0

La Traductora Colegiada Certificada, miembro del Colegio de Traductores del Perú (CTP) que suscribió, declara que la presente Traducción Certificada, que consta de 02 página(s), es una versión fiel y correcta al castellano del documento adjunto en idioma inglés, que se ha leído a la vista.

Se declara la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad por la exactitud o el contenido del documento en inglés.

Formada en Lima, a los 07 días del mes de marzo de 2025

*[Firma]*  
Gisela Margot Neyra  
CTP N.° 0138

Nota: Extraído de los folios 34 y 35 de la oferta del Adjudicatario.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

47. De la revisión de los certificados de análisis presentados por el postor Newson S.A. para acreditar los bienes que conforman el objeto de la convocatoria, respecto al ítem 4, se constata que ninguno de ellos consigna la fecha de vencimiento del producto.

Tal omisión resulta relevante, ya que dicha información formaba parte del contenido mínimo requerido conforme al numeral 4.2.1 de las Especificaciones Técnicas (ver Figura 8). En tal sentido, la exigencia de incluir la fecha de vencimiento responde a una garantía objetiva de calidad y seguridad del bien ofertado, en atención al tipo de producto —material quirúrgico—, cuyo uso está directamente vinculado con la salud de la población.

48. Por lo tanto, no encontrándose consignada la fecha de vencimiento en los certificados de análisis presentados por el postor Newson S.A., se concluye que su oferta no ha cumplido con una condición prevista expresamente para el requisito documentario establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, en concordancia con el contenido exigido por el numeral 4.2.1 de las Especificaciones Técnicas.
49. En consecuencia, esta Sala considera que es amparable el cuestionamiento realizado por el Impugnante contra la oferta del postor Newson S.A.; por lo cual, corresponde **declarar no admitida dicha oferta**, siendo **fundado dicho extremo del recurso**.
50. Atendiendo a la conclusión arribada, carece de objeto continuar con el análisis del siguiente cuestionamiento, pues ello no variará la condición de no admitido del postor Newson S.A.

**CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del postor Covidien Perú S.A. y, como consecuencia de ello, tenerla por no admitida.**

51. Conforme a los antecedentes del caso, el Impugnante también ha cuestionado la admisión de la oferta presentada por el postor Covidien Perú S.A., con base en los siguientes argumentos:
- (i) Falta de presentación de la metodología propia del fabricante.
  - (ii) Incumplimiento de las normas técnicas consignadas en el Anexo N° 6 –

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

Ficha técnica del producto.

Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de dilucidar cómo debe resolverse el presente punto controvertido.

(i) *Sobre la supuesta falta de presentación de la metodología propia del fabricante:*

52. El Impugnante ha señalado que, de la revisión de los certificados de análisis incluidos en la oferta del postor Covidien Perú S.A., se advierte que se referencia a metodologías propias del fabricante, destacándose los documentos denominados Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01. Sin embargo, no se cumple con adjuntar dichas metodologías en su oferta, acreditándose el incumplimiento de lo requerido.

Con base en esta omisión, solicita que se revoque la admisión de la oferta presentada por el postor Covidien Perú S.A.

53. La Entidad ha confirmado este hecho, señalando que, en efecto, en los certificados de análisis incluido en la oferta del postor se mencionan las metodologías antes indicadas; sin embargo, estas no fueron adjuntadas como parte de la documentación técnica.

54. Cabe señalar que el postor Covidien Perú S.A. no se ha apersonado al presente procedimiento.

55. Al respecto, debe reiterarse que, conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas (ver Figura 2), constituye requisito obligatorio para la admisión de la oferta la presentación de la Metodología de Análisis, de conformidad con lo dispuesto en las Especificaciones Técnicas.

A su vez, según el numeral 4.2.1 del Capítulo III de la misma sección (ver Figura 3), cuando la metodología de análisis corresponde a una norma técnica estandarizada nacional o internacional, su inclusión en la oferta es facultativa; sin embargo, en el caso de metodologías propias del fabricante, su presentación es obligatoria.

56. En ese sentido, corresponde analizar la oferta del postor Covidien Perú S.A., a fin de verificar si cumple con los requisitos establecidos en las bases integradas y si el cuestionamiento del Impugnante resulta fundado.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

57. En el certificado de análisis correspondiente a la grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm x 3.5mm<sup>6</sup>, incluido en la oferta del postor Covidien Perú S.A., se consigna lo siguiente:

**Figura 11.**

*Certificado de análisis incluido en la oferta postor Covidien Perú S.A.*

CERTIFICADO DE ANALISIS					
Covidien certifica que sus productos han sido fabricados conforme a las normas de calidad especificadas en los prototipos del producto, las especificaciones y los requisitos del Sistema de la Calidad de Dispositivos Quirúrgicos y las Normas Federales de los Estados Unidos que sean aplicables. Se garantiza que todos los productos etiquetados como "estéril" están esterilizados siempre que el paquete no se encuentre abierto ni haya sufrido ningún daño.					
PRODUCTO: GRAPADORA RECARGABLE DE UN SOLO USO GIA 80-3.8 (Código para nuevo pedido: GIA6038S)					
FECHA DE FABRICACIÓN : 05 de diciembre de 2023					
FECHA DE VENCIMIENTO: 30 de noviembre de 2028					
PERÍODO DE INSPECCIÓN: 05 de diciembre de 2023					
N.º DE LOTE : P3M0727					
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO					
NÚMERO DE CICLO: SM3474119					
INSTALACIÓN DE ESTERILIZACIÓN: STERIGENICS, SMYRNA					
FECHA DE ESTERILIZACIÓN: 23 de diciembre de 2023					
Pruebas realizadas		Limites de aceptación	Resultados de la prueba	Número de referencia	
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL AUTOSUTURE – 0.40 AQL	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	VIS10.4
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL AUTOSUTURE – 1.0 AQL	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	VIS11.0
EMPAQUE	FECHA DE VENCIMIENTO – 60 MESES	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	EXP60MO
EMPAQUE	FORMATO DE VERIFICACIÓN DEL EMPAQUE PR	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	PRPKVER
FUNCIONAL	EVALUACIÓN FUNCIONAL – GRAPADORA DE UN SOLO USO GIA - RECARGA	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	FDGIANX
FUNCIONAL	EVALUACIÓN MULTIFIRE GIA DST	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	GIA M/F
FUNCIONAL	FORMACIÓN DE GRAPA – 10 % SOBRE/DEBAJO DE 2 % DE TORSIÓN	Aceptado / Desaprobado	Aceptado	Plan de Inspección GIA6038SV02	SF10/2%

(...)

*Nota: Extraído del folio 58 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.*

<sup>6</sup> Dicha trazabilidad se acredita debido a que en el certificado de análisis se indica el código "GIA6038S", el cual también se advierte en el registro sanitario del bien, obrante a folio 194 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.

## Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

58. En el certificado de análisis correspondiente a la recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm x 3.5mm<sup>7</sup>, incluido en la oferta del postor Covidien Perú S.A., se consigna lo siguiente:

Figura 12.

Certificado de análisis incluido en la oferta postor Covidien Perú S.A.

www.covidien.com

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Covidien certifica que sus productos son fabricados conforme a las normas de calidad especificadas en los diagramas del producto, las especificaciones y los requisitos del Sistema de la Calidad de Dispositivos Quirúrgicos y las Normas Federales de los Estados Unidos que sean aplicables. Se garantiza que todos los productos etiquetados como "estéril" están esterilizados siempre que el empaque no esté abierto ni dañado.

**PRODUCTO:** UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO GIA 60-3.8 (Código para nuevo pedido: GIA6038L)  
**FECHA DE FABRICACIÓN:** 17 de abril de 2024  
**FECHA DE VENCIMIENTO:** 31 de marzo de 2029  
**PERÍODO DE INSPECCIÓN:** 17 de abril de 2024  
**N.º DE LOTE:** P4D1065  
**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** 100 % CON ÓXIDO DE ETILENO    **NÚMERO DE CICLO:** GP44251  
**PLANTA DE ESTERILIZACIÓN:** STERIS    **FECHA DE ESTERILIZACIÓN:** 25 de mayo de 2024

Pruebas realizadas		Límites de aceptación	Resultados de la prueba	Número de referencia	
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL DE AUTOSUTURA – 0.40 AQL	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	VIS10.4
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL DE AUTOSUTURA – 1.0 AQL	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	VIS11.0
EMPAQUE	FECHA DE VENCIMIENTO – 60 MESES	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	EXP60MO
EMPAQUE	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE EMPAQUE PR	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	PRPKVER
FUNCIONAL	EVALUACIÓN FUNCIONAL – UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO GIA	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	FGIAL
FUNCIONAL	FORMACIÓN DE GRAPA – 10 % SOBRE/DEBAJO DE 2 % DE TORSIÓN	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6038LV02	SF10/2%

(Firma ilegible) \_\_\_\_\_ 07/06/2024  
Darshan Shah Fecha  
Vicepresidente, Calidad de Operaciones

(...)

Nota: Extraído del folio 77 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.

<sup>7</sup> Dicha trazabilidad se acredita debido a que en el certificado de análisis se indica el código "GIA6038L", el cual también se advierte en el registro sanitario del bien, obrante a folio 196 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03638-2025-TCP-S6

59. Finalmente, en el certificado de análisis correspondiente a la grapadora quirúrgica lineal cortante 60mm x 4.8mm<sup>8</sup>, incluido en la oferta del postor Covidien Perú S.A., se consigna lo siguiente:

**Figura 13.**

*Certificado de análisis incluido en la oferta postor Covidien Perú S.A.*

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Covidien certifica que sus productos se fabrican conforme a las normas de calidad especificadas en los diagramas del producto, las especificaciones y los requisitos del Sistema de la Calidad de Dispositivos Quirúrgicos y las Normas Federales de los Estados Unidos que sean aplicables. Se garantiza que todos los productos etiquetados como "estéril" están esterilizados siempre que el empaque no esté abierto ni dañado.

**PRODUCTO:** GRAPADORA RECARGABLE DE USO ÚNICO GIA 60-4.8 (Código para nuevo pedido: GIA6048S)

**FECHA DE FABRICACIÓN:** 9 de enero de 2024

**FECHA DE VENCIMIENTO:** 31 de diciembre de 2028

**PERÍODO DE INSPECCIÓN:** 9 de enero de 2024

**N.º DE LOTE:** P4A0899

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** ÓXIDO DE ETILENO    **NÚMERO DE CICLO:** SM3497423

**PLANTA DE ESTERILIZACIÓN:** STERIGENICS, SMYRNA    **FECHA DE ESTERILIZACIÓN:** 11 de febrero de 2024

Pruebas realizadas		Límites de aceptación	Resultados de la prueba	Número de referencia	
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL DE AUTOSUTURA – 0.40 AQL	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	VIS10.4
VISUAL	EVALUACIÓN VISUAL DE AUTOSUTURA – 1.0 AQL	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	VIS11.0
EMPAcado	FECHA DE VENCIMIENTO – 60 MESES	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	EXP60MO
EMPAcado	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE EMPACADO PR	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	PRPKVER
FUNCIONAL	FUNCIONAL – GRAPADORA GIA DE USO ÚNICO - RECARGA	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	FDGIANX
FUNCIONAL	EVALUACIÓN GIA DST MULTIFIRE	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	GIA M/F
FUNCIONAL	FORMACIÓN DE GRAPA – 10 % SOBRE/DEBAJO DE 2 % DE TORSIÓN	Aceptado / Rechazado	Aceptado	Plan de inspección GIA6048SV01	SF10/2%

(...)

*Nota: Extraído del folio 109 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.*

<sup>8</sup> Dicha trazabilidad se acredita debido a que en el certificado de análisis se indica el código "GIA6048S", el cual también se advierte en el registro sanitario del bien, obrante a folio 194 de la oferta del postor Covidien Perú S.A.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

60. Sobre este aspecto, según se observa en las Figuras 11, 12 y 13, los certificados de análisis incluidos en la oferta del postor Covidien Perú S.A. referencian metodologías identificadas como Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01, respectivamente.
61. En atención a ello, mediante el Oficio N° 1461-2025-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 19 de mayo de 2025 ante el Tribunal remitido en virtud de un requerimiento de información, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha informado que los documentos denominados Plan de Inspección GIA6038SV02, Plan de Inspección GIA6038LV02 y Plan de Inspección GIA6048SV01, constituyen metodologías propias del fabricante.
62. Conforme a lo estipulado en las bases integradas, la referencia a metodologías propias del fabricante dentro de la documentación técnica genera la obligación de adjuntar dichos documentos en la oferta, con el fin de permitir una evaluación objetiva por parte del comité de selección.
63. No obstante, de la revisión integral de la oferta presentada por el postor Covidien Perú S.A., se verifica que no se adjuntó ninguno de los documentos metodológicos referidos, lo cual implica que el requisito previsto en las bases no ha sido cumplido.
64. En consecuencia, al no haberse acreditado en la oferta del postor Covidien Perú S.A. el contenido mínimo exigido por las bases integradas en relación con la metodología de análisis, se concluye que su propuesta no ha satisfecho el requisito documentario previsto en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, en concordancia con el numeral 4.2.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases.
65. Por lo expuesto, esta Sala considera amparable el cuestionamiento realizado por el Impugnante contra la oferta del postor Covidien Perú S.A.; por lo cual, corresponde **declarar no admitida dicha oferta, siendo fundado dicho extremo del recurso.**
66. Atendiendo a la conclusión arribada, carece de objeto continuar con el análisis del siguiente cuestionamiento, pues ello no variará la condición de no admitido del postor Covidien Perú S.A.

**QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro a favor del Impugnante.**

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

67. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.
68. Bajo tal contexto, al haberse determinado la no admisión de la oferta del Adjudicatario y de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A., Newson S.A. y Covidien Perú S.A., quienes ocuparon el primer, el segundo, el tercero y el cuarto lugar en el orden de prelación, respectivamente, este Colegiado aprecia que, de acuerdo al cuadro de calificación de ofertas, efectuado por el comité de selección y que se encuentra premunido de la presunción de validez, dispuesta por el artículo 9 del TUO de la LPAG, correspondería otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante que ocupa el siguiente orden de prelación.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el monto de la oferta del Impugnante está por encima del valor estimado, corresponde que, previamente, el comité de selección realice el trámite de rechazo de oferta conforme a lo que estaba previsto en el artículo 68 del Reglamento y, posteriormente, de corresponder, determine si otorga la buena pro del procedimiento de selección.

En esa línea, el recurso de apelación resulta **infundado en este extremo**.

69. Por último, toda vez que el recurso se ha declarado fundado en parte, en virtud del literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, **debe devolverse la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación**.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal Jefferson Augusto Bocanegra Diaz y la intervención de los vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán y Héctor Ricardo Morales González, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° D000006-2025-OECE-PRE del 23 de abril de 2025, publicada el mismo día, en el Diario Oficial "El Peruano", y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 16 de la Ley General de Contrataciones Públicas, Ley N° 32069, así como los artículos 18 y 19 del Reglamento de Organización y Funciones del OECE, aprobado por el Decreto Supremo N° 067-2025-EF del 12 de abril de 2025; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad.

**LA SALA RESUELVE:**

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el postor Cardio Equipos E.I.R.L., en el marco de la Licitación Pública N° 13-2024-ESSALUD/RPS-1 – ítem N° 4, por los fundamentos expuestos: **fundado** en los extremos referidos a que se declare no admitida la oferta y se revoque la buena pro otorgada al postor Safe Surgery S.A.C., así como que se declaren no admitidas las ofertas de los postores Endoscopia Quirúrgica S.A., Newson S.A. y Covidien Perú S.A.; e **infundada**, en el extremo referido a que se le otorgue la buena pro. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1. **Declarar no admitida** la oferta del postor Safe Surgery S.A.C. en el ítem N° 4 del procedimiento de selección.
  - 1.2. **Revocar la buena pro** de la Licitación Pública N° 13-2024-ESSALUD/RPS-1 – ítem N° 4, otorgada al postor Safe Surgery S.A.C.
  - 1.3. **Declarar no admitida** la oferta del postor Endoscopia Quirúrgica S.A. en el ítem N° 4 del procedimiento de selección.
  - 1.4. **Declarar no admitida** la oferta del postor Newson S.A. en el ítem N° 4 del procedimiento de selección.
  - 1.5. **Declarar no admitida** la oferta del postor Covidien Perú S.A. en el ítem N° 4 del procedimiento de selección.
  - 1.6. **Disponer que el comité de selección** realice el trámite que estaba previsto en el artículo 68 del Reglamento y, determine si corresponde otorgar la buena pro al postor Cardio Equipos E.I.R.L.
  - 1.7. **Devolver** la garantía otorgada por el postor Cardio Equipos E.I.R.L., presentada al interponer su recurso de apelación.
2. **Disponer** que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada la resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 007-2025-OECE/CD – Directiva de disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el sistema electrónico de contrataciones del Estado - SEACE<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> n) Registro de la resolución que resuelve el recurso de apelación: A través de esta acción la entidad o el Tribunal de Contrataciones Públicas notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo  
Especializado para  
las Contrataciones  
Públicas Eficientes

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03638-2025-TCP-S6*

3. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HÉCTOR RICARDO MORALES GONZÁLEZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

JEFFERSON AUGUSTO BOCANEGRA DIAZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES HUAMÁN  
PRESIDENTA  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE