

# Emitir resolución de recursos

## 1. Generar resolución de recursos

Encargado	KAREN ZELMIRA QUIROS CASCANTE		
Fecha/hora gestión	27/11/2024 14:39	Fecha/hora resolución	27/11/2024 15:49
* Procesos asociados	Recursos	Número documento	8072024000002039
* Tipo de resolución	Resolución de Fondo		
Número de procedimiento	2024LY-000001-0001102104	Nombre Institución	Caja Costarricense de Seguro Social
Descripción del procedimiento	ROPA DESCARTABLE		

## 2. Listado de recursos

Número	Fecha presentación	Recurrente	Empresa/Interesado	Resultado	Causa resultado
8122024000000826 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 2 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 4	10/09/2024 22:40	JOHANNA ASTUA RENDON	SANACARE MEDICAL CR LIMITADA	Sin lugar (Ley 9986)	Por falta de legitimació
8122024000000822 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 1 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 11 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 2 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 4 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 5 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 6	10/09/2024 21:54	NORDAN NEOMAR NOGUERA CASTILLO	NEW MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA	Parcialmente con lugar	No aplica
8122024000000817 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 11 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 3 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 5 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 6 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 9	10/09/2024 16:14	Pricilla Montero Rodriguez	YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANONIMA	Con lugar (Ley 9986)	No aplica
8122024000000812 <input checked="" type="checkbox"/> Línea 9	10/09/2024 12:55	WARNER GUTIERREZ HERNANDEZ	GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANONIMA	Sin lugar (Ley 9986)	Por falta de legitimació

Resultado del acto final	Se anula Acto Final
--------------------------	---------------------

## 3. \*Resultando

I.- Que en fecha diez de setiembre de dos mil veinticuatro las empresas SANACARE MEDICAL CR LIMITADA (contra las partidas 1, 2, 3 y 4), NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA (contra las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11), YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA (contra las partidas 3, 5, 6, 9 y 11), y GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA (contra la partida 9); ,presentaron recursos de apelación en contra del acto final de adjudicación dictado en la Licitación Mayor No. 2024LY-000001-0001102104, promovida por la Caja Costarricense de Seguro Social, para compra de ropa descartable.

II.- Que mediante auto No. 8052024000001822 de las once horas cuarenta y ocho minutos del veinte de setiembre de dos mil veinticuatro, se confirió audiencia inicial a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), y a las adjudicatarias YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA (partidas 1, 2, y 4), J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA (partida 3), y, SANACARE MEDICAL CR LIMITADA (partidas 5, 6, 9 y 11); así como a la oferente elegible posicionada de segunda en el orden de mérito del Sistema de Evaluación aplicado, sea YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA (partidas 3, 5, 6, 9 y 11). La audiencia inicial en mención fue atendida por las partes en tiempo y forma, salvo por la CCSS, la cual contestó de forma extemporánea con documento No. 8062024000003656.

III.- Que mediante auto No. 8052024000001946 de las ocho horas cuarenta y ocho minutos del diez de octubre de dos mil veinticuatro, se trasladó audiencia especial a la Caja Costarricense de Seguro Social, para que se pronunciara sobre las respuestas brindadas por las adjudicatarias Yire Medica H P Sociedad Anónima (partidas 1, 2, y 4), J & V Enterprise Sociedad Anónima (partida 3), y, Sanacare Medical Cr Limitada (partidas 5, 6, 9 y 11); y por la oferente elegible posicionada de segunda en el orden de mérito del Sistema de Evaluación aplicado, sea Yire Medica H P Sociedad Anónima (partidas 3, 5, 6, 9 y 11); también a las apelantes SANACARE MEDICAL CR LIMITADA (recurrente de las partidas 1, 2, 3 y 4), NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA (recurrente de las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11), YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA (recurrente de las partidas 3, 5, 6, 9 y 11) y GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA (recurrente de la partida 9), para que se pronunciaran sobre los alegatos formulados por la Administración y las partes, al atender la audiencia inicial; y finalmente, a J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA (partida 3), y, SANACARE MEDICAL CR LIMITADA (partidas 5, 6, 9 y 11), para que se pronunciaran sobre los alegatos formulados por la Administración, particularmente en relación a la solicitud de readjudicación del acto final de las partidas 3, 5, 6, 9 y 11 a favor de Yire Medica H P Sociedad Anónima. Las audiencias en mención fueron atendidas en tiempo y forma por las partes.

IV.- Que mediante auto No. 8052024000002120 de las veinte horas y treinta y dos minutos del cuatro de noviembre de dos mil veinticuatro, se confirió audiencia especial a la Administración, para que ubicara dentro del expediente, documentos varios. Dicha audiencia fue contestada extemporáneamente por la CCSS con documento No. 8062024000004019.

V.- Que mediante auto No. 8052024000002121 de las veinte horas y cincuenta y un minutos del cuatro de noviembre de dos mil veinticuatro, se otorgó audiencia especial a GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA (recurrente de la partida 9), para que se pronunciara sobre la enmienda a la audiencia inicial (corrección de error) y alegatos formulados por la Administración, respecto de su recurso, al atender la audiencia especial (auto No. 8052024000001946). Dicha audiencia fue contestada en tiempo y forma por la parte.

VI.- Que mediante auto No.8052024000002158 de las dieciséis horas y veintiséis minutos del ocho de noviembre de dos mil veinticuatro, se concedió audiencia a SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA, YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA y J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA; para que se pronunciaran sobre lo manifestado por la Administración en el documento No. 8062024000004019 presentado el 06 de noviembre de 2024, generado al contestar el auto No. 8052024000002120 de las 20:32 del 04 de noviembre de 2024. Dicha audiencia fue contestada en tiempo y forma por las partes.

VII.- Que mediante auto No. 8052024000002182 de las doce horas veintitrés minutos del doce de noviembre de dos mil veinticuatro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 97 inciso d) de la Ley General de Contratación Pública, así como el numeral 268 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública, y tomando en consideración la complejidad del caso en trámite en virtud de los temas en discusión, este órgano contralor prorrogó por diez días hábiles el plazo para resolver.

VIII.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 97 de la Ley General de Contratación Pública, siendo facultativa la audiencia final, se consideró que no era necesario otorgar audiencia final a las partes, en vista de que durante el trámite del recurso se tenían todos los elementos necesarios para su resolución.

IX.- Que la presente resolución se emite dentro del plazo de ley, y en su trámite se han observado las prescripciones legales y reglamentarias correspondientes.

#### 4. \*Considerando

##### 4.1 - Hechos probados

I.- **HECHOS PROBADOS.** Los hechos que se han tenido por demostrados para efectos de la resolución, se han incorporado a la parte considerativa de la resolución con su respectiva referencia de prueba, para su ubicación en el expediente digital tramitado a través del Sistema Integrado de Compras Públicas SICOP, a cuya documentación se tiene acceso ingresando a la dirección electrónica <http://www.sicop.go.cr/index.jsp>, pestaña expediente electrónico, digitando el número de procedimiento, e ingresando a la descripción del procedimiento de referencia.

##### 4.2 - Recurso 8122024000000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA

###### Condiciones invariables (admisibilidad) - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

###### Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR

Sin lugar



## II.- SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE LA EMPRESA NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA.

Reclama la empresa apelante NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA (en lo sucesivo NEW MEDICAL) que su oferta se excluyó en las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11 sin motivo alguno, pues las traducciones de los documentos que echa de menos la Administración fueron subsanadas con la primera ronda de apelación al atender la audiencia especial. Adiciona que, en cuanto a las normas AAMI nivel de seguridad 3 y 4, constan las exámenes de laboratorio que acreditan su cumplimiento. En cuanto a las fichas técnicas, indica que se encuentran aportadas en el expediente, por lo que la CCSS contraviene el principio de igualdad.

Por su parte, la Administración mantiene el criterio vertido en el análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024, salvo por el punto referido al catálogo, siendo que manifiesta que atendiendo al principio de igualdad, se aceptarán las fichas técnicas de New Medical en lugar del catálogo, empero, manifiesta que igualmente esas fichas no cumplen por no ser nítidas, legibles y omitir la información del número de referencia y marca que permitan verificar el producto ofrecido.

Las empresas adjudicatarias de las partidas 1, 2 y 4 YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA (en adelante YIRE MÉDICA), de la partida 3 J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA (en adelante JV ENTERPRISE) y de las partidas 5, 6 y 11 SANACARE MEDICAL CR LIMITADA (en adelante SANACARE), señalan que New Medical no logra desacreditar los incumplimientos endilgados en el análisis técnico, a su oferta.

**Criterio de la División.** La Caja Costarricense de Seguro Social promovió la Licitación Mayor No. 2024LY-000001-0001102104 para adquirir paquetes de ropa quirúrgica descartable y delantales, compuesta por doce (12) partidas, en modalidad de entrega según demanda, identificados como sigue:

N° de ítem	Código Artículo	Código SICOP	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad Solicitada
1	5-20-01-0183	42131701 92282880	Ítem1 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA GENERAL Y CARDIOVASCULAR	UD	Según demanda
2	5-20-01-0185	42131701 92282897	Ítem2 Descripción: PAQUETE O JUEGO DE PIEZAS DE TELA NO TEJIDA Y ESTERILIZADA PARA ATENCIÓN DE PARTOS.	UD	Según demanda
3	5-20-01-0500	42131701 92305868	Ítem3 Descripción: JUEGO DE ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE. (litotomía baja).	UD	Según demanda
4	5-20-01-0184	42131701 92282876	Ítem4 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO.	UD	Según demanda
5	5-20-01-0186	42131701 92282874	Ítem5 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA ORTOPEDIA.	UD	Según demanda
6	5-20-01-0195	42131701 92282848	Ítem6 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE RODILLA.	UD	Según demanda
7	2-94-03-0042	42131702 92246478	Ítem7 Descripción: BATA IMPERMEABLE DESCARTABLE ESTERIL NIVEL 4 (TALLA L)	UD	Según demanda
8	2-94-03-0403	42131701 92305863	Ítem8 Descripción: JUEGO (KIT) DE ROPA DESCARTABLE ESTERIL PARA LAPAROTOMIA	UD	Según demanda
9	2-94-01-2456	42131702 92252904	Ítem9 Descripción: DELANTAL DE PROTECCIÓN MANGA LARGA BATA O DELANTAL MANGA LARGA PARA USO EN PROCEDIMIENTOS SÉPTICOS O DE RIESGO BIOLÓGICO (VIRUS Y SANGRE) Y PARA LA ADMINISTRACION DE CITOTOXICOS	UD	Según demanda
10	2-94-01-2454	42131609 92238686	Ítem10 Descripción: COBERTOR DE ZAPATOS DESECHABLES, ANTIDESLIZANTES DE 40 X 16	UD	Según demanda
11	2-51-01-0180	42131701 92336934	Ítem11 Descripción: CAMPO QUIRÚRGICO DE OJOS NO FENESTRADO PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA	UD	Según demanda
12	2-51-01-0181	42131701 92245113	Ítem12 Descripción: CAMPO QUIRURGICO DE OJOS, ESTERIL, FENESTRADO, PARA CUBRIR CUERPO ENTERO CON MEDIDAS DE 140 -165 MM X 244-254 MM	UD	Según demanda

(ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Según consta en el expediente de la licitación, a secuencia No. 1495758 (0672024210400251) de las 14:48 horas del 01 de agosto de 2024, en el nuevo análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024 de fecha 06 de agosto de 2024 (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, el archivo ANÁLISIS TÉCNICO MODIFICACIÓN DE ROPA DESCARTABLE AGOSTO13.pdf [0.61 MB]), la Administración determinó que la oferta de NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11, no resultaba elegible por cuanto los documentos presentados para acreditar la norma de inflamabilidad NFPA, el certificado de ISO 13485:2016, AAMI Nivel de seguridad 3 y AAMI PB70 Nivel de seguridad 4; fueron presentadas en idioma inglés. Asimismo, la Administración señaló que para el caso de las normas AAMI Nivel 3 y AAMI PB70 Nivel 4, lo aportado por el oferente NEW MEDICAL corresponde a un "test report" o "reporte de test" en inglés, por lo que en su criterio no cumplen.

Aunado a ello, la Administración señaló que NEW MEDICAL no presentó el catálogo del fabricante en formato digital, nítido y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada, el número de referencia y marca; dado que en lugar presentó una ficha técnica en español.

Vistos los argumentos de las partes, estima este órgano contralor que la apelante lleva razón por las razones que de seguido se expondrá. En la primera ronda de apelación, mediante auto No. 8052024000001139 de las 15:44 horas del 19 de junio de 2024, este órgano contralor confirió audiencia especial a la entonces apelante NEW MEDICAL, para que se refiriera sobre los incumplimientos achacados por las partes en la audiencia inicial, siendo estos atinentes a las traducciones de los documentos en idioma extranjero.

Así entonces, mediante documento No. 8062024000002174 de las 23:57 horas del 26 de junio de 2024, NEW MEDICAL procedió a atender dicha audiencia y, aportó como subsane cuatro (4) archivos, identificados como: Certificado AAMI PB70 Nivel 4 - Informe de Prueba - Traducido.pdf que contiene traducción del Informe de Pruebas SL52035286029101TX, de fecha 03 de setiembre de 2020, emitido por SGS; Certificado AAMI Nivel 3 -Informe de Prueba -Traducido.pdf el cual contiene traducción del Informe de prueba SL52035274442301TX de fecha 01 de septiembre de 2020, emitido por SGS; Certificado ISO13485 Traducción Oficial.pdf el cual contiene traducción del Certificado de Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2016, Registro No. SX 2274832-1, emitido por TUV Rheinland, con validez hasta 2027-04-01; y, Certificado de Inflamabilidad-Informe de Prueba - Traducido.pdf el cual contiene traducción del Informe Prueba No. GZHT02752723, Reporte No. GZHT02752723, emitido el 27 de junio de 2023 por INTERTEK (ver archivos en pantalla Detalle solicitud de auto No. 8052024000001139).

Los anteriores documentos resultan correspondientes, respectivamente, con los documentos en idioma original inglés que fueron aportados por NEW MEDICAL con el subsane visible a secuencia No. 730935 (0212024210400236) de las 10:44 horas del 25 de marzo de 2024, los cuales se identifican con los siguientes nombres: Certificado Batas AAMI PB70 level 4.pdf [775518 MB], AAMI nivel 3 para Sabanas, Campos y Cobertores..pdf [436561 MB], Certificate ISO .pdf [835121 MB], y, Certificado de inflamabilidad.pdf [233688 MB] (ver archivos en pantalla Respuesta a la solicitud de información, No. 7042024000003634).

Ahora bien, en la primera ronda de apelaciones, con la resolución R-DCP-SICOP-01115-2024 de las 16:24 horas del 29 de julio de 2024, al resolverse el recurso No. 8122024000000364 que en esa oportunidad había sido interpuesto por MEDI EXPRESS CR S.A, se dispuso admitir el subsane de las traducciones presentado por NEW MEDICAL al atender la audiencia especial, en virtud de que la Administración no lo había prevenido durante el trámite del procedimiento. Cabe agregar que, en la primera ronda de apelaciones, por indicación expresa de la CCSS, la institución consideró que lo alegado en relación a las traducciones no tenía trascendencia al ser un aspecto formal.

Así las cosas, observa este órgano contralor que en el nuevo análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024 de fecha 06 de agosto de 2024, **la Administración cambió de posición y excluyó la oferta de NEW MEDICAL**, por echar de menos las traducciones (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, el archivo ANÁLISIS TÉCNICO MODIFICACIÓN DE ROPA DESCARTABLE AGOSTO13.pdf [0.61 MB]), de manera que no analizó las traducciones aportadas por NEW MEDICAL como subsane en la primera ronda de apelaciones (ver archivos en pantalla Detalle solicitud de auto No. 8052024000001139).

Por otro lado, en relación a los catálogos, con el subsane visible a secuencia No. 730935 (0212024210400236) de las 10:44 horas del 25 de marzo de 2024, NEW MEDICAL anexó fichas técnicas para todas las partidas en las cuales concursó, siendo de particular interés para efectos de la presente resolución, las de las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11; las cuales se ubican en los siguientes archivos: PARTIDA # 1 - FICHA TECNICA PACK CARDIOVASCULAR.pdf [449067 MB], PARTIDA # 2 - FICHA TECNICA PACK ATENCION DE PARTOS.pdf [413149 MB], PARTIDA # 3- FICHA TECNICA PACK LITOTOMIA.pdf [404752 MB], PARTIDA # 4- FICHA TECNICA PACK CIRUGIA CABEZA Y CUELLO.pdf [413027 MB], PARTIDA # 5- FICHA TECNICA PACK CIRUGIA ORTOPEdia.pdf [415865 MB], PARTIDA # 6- FICHA TECNICA PACK CIRUGIA DE RODILLA.pdf [415800 MB]; y, PARTIDA # 11 - FICHA TECNICA CAMPO QUIRURGICO DE OJOS NO FENESTRADO.pdf [380236 MB] (ver archivos en pantalla Respuesta a la solicitud de información, No. 7042024000003634).

En el mismo subsane de secuencia No. 730935 (0212024210400236), NEW MEDICAL aportó el Comprobante de Recibo de Muestras, entregadas al Hospital México a las 02:00 pm del 08 de abril de 2024, el cual lleva adjunto el oficio SN-NM-704-2024 emitido por la oferente (ver en pantalla Respuesta a la solicitud de información, No. 7042024000003634, el archivo COMPROBANTE RECIBO DE MUESTRAS.pdf [1474920 MB]).

A su vez, mediante el oficio SN-NM-704-2024 anexo al recibo de muestras, NEW MEDICAL señaló para cada una de las partidas a ofertar el fabricante, la marca, el país de origen y el número de modelo (ver en pantalla Respuesta a la solicitud de información, No. 7042024000003634, el archivo COMPROBANTE RECIBO DE MUESTRAS.pdf [1474920 MB]). Así, de la apertura de cada una de las fichas técnicas aportadas para las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11, que fueron arriba identificadas; se visualiza en cada una de ellas, la indicación del número de modelo del producto presentado con las muestras. Adicionalmente, en cuanto a la nitidez, legibilidad y su contenido, se muestran ilustraciones y texto con especificaciones, de lo cual se colige que, no se evidencia que se encuentren borrosas o poco claras para su lectura.

Por lo tanto, no se comparte el resultado del análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024 de fecha 06 de agosto de 2024, en cuanto a que indica que la empresa NEW MEDICAL incumple con el catálogo del fabricante en formato digital, nítido y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada, el número de referencia y marca; pues esos datos se hallan indicados tanto en el recibo de las muestras presentadas como en cada una de las fichas aportadas por la apelante.

Conforme a lo expuesto, **por tanto**, se declara **con lugar** el recurso interpuesto por NEW MEDICAL en relación a la exclusión de su oferta en las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11. En cuanto a las traducciones de los documentos referidos a la norma de inflamabilidad NFPA, el certificado de ISO 13485:2016, AAMI Nivel de seguridad 3 y AAMI PB70 Nivel de seguridad 4; así como las fichas técnicas que fueron aportadas por New Medical, deberá efectuar la Administración el respectivo análisis.

### III.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR NEW MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA.

#### 1.- Sobre los incumplimientos alegados en contra de YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, adjudicataria de las partidas 1, 2 y 4, así como segunda en orden de mérito en las partidas 3, 5, 6 y 11.

Reclama la apelante NEW MEDICAL que el insumo ofertado para las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11, por la empresa Yire Médica no puede cumplir con las pruebas de resistencia y calidad, por cuanto no cumple las normas AAMI y NFPA. Adiciona que, el precio ofertado para las partidas en mención, resulta irrazonable por excesivo, comparando los precios de las ofertas presentadas.

La Administración señala que el recurso es falto de fundamentación, dado que la apelante no aportó prueba que invalide la documentación de Yire Médica. Asimismo, afirma que la empresa adjudicataria aportó en tiempo y forma, la información requerida. Finaliza indicando que conforme

al estudio de razonabilidad ERP-130-2024 del 22 de marzo de 2024, sólo se consideran las ofertas elegibles, por lo que no lleva razón la recurrente.

La empresa YIRE MEDICA manifiesta que los documentos aportados para acreditar las normas AAMI y NFPA, fueron suscritos por personas con facultades profesionales y técnicas suficientes para ello.

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones para cada una de las partidas, determinó requerimientos de orden técnico a cumplir, diferenciándolos según ítem, de forma tal que, para las partidas 1, 2 y 4 en las cuales la actual adjudicataria es YIRE MEDICA, y, las partidas 3, 5, 6 y 11 en la cual YIRE MEDICA se ubica como segunda en orden de mérito, se tiene que la Administración requirió lo que sigue: **Ítem1 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA GENERAL Y CARDIOVASCULAR** / [...] / 1.13 Que cumpla con la norma para la clasificación de la inflamabilidad "National Fire Protection Agency (NFPA)2: NFPA N° 702-1980. / 1.14 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3. / [...] **Presentación de cada paquete:** / > 1 Bata para instrumentista impermeable y absorbente, con indicativo de nivel de protección en la bata, según la AAMI sellada al calor, talla L con toalla de manos de algodón prelavado 60x 40 cm +-5 cms por fuera del envoltorio principal. > 3 Batas para cirujano impermeables y absorbentes, con indicativo de nivel de protección en la bata, según la AAMI sellada al calor, talla XL con toalla de manos de algodón prelavado 60x40 cm +-5 cms. [...] / **Ítem2 Descripción: PAQUETE O JUEGO DE PIEZAS DE TELA NO TEJIDA Y ESTERILIZADA PARA ATENCIÓN DE PARTOS** / [...] / 2.6 Que no sea inflamable. / 2.7 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3. **Presentación de cada paquete:**Nivel de seguridad 4. / [...] / **Ítem3 Descripción: JUEGO DE ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE. (litotomía baja)** / [...] / 3.8 Que cumpla con la Norma para la clasificación de la inflamabilidad "National Fire Protection Agency (NFPA)2: NFPA N° 702-1980. / 3.9 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3. / [...] / **Presentación de cada paquete:** > 1 Bata para instrumentista impermeable y absorbente con indicativo de nivel de protección en la bata, según la AAMI sellada al calor, talla L con toalla de manos de algodón prelavado 60x40 cm +-5 cms por fuera del envoltorio principal. / > 2 Batas para cirujano impermeables y absorbentes con indicativo de nivel de protección en la bata, según la AAMI sellada al calor, talla XL con toalla de manos de algodón prelavado 60x40 cm +-5 cms. / [...] / **Ítem4 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO.** [...] / 4.8 Que cumpla con la Norma para la clasificación de la inflamabilidad "National Fire Protection Agency (NFPA)2: NFPA N° 702-1980. / 4.9 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3. / [...] / **Ítem5 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA ORTOPEDIA.** / [...] / 6.0 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3 / [...] / **Ítem6 Descripción: KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIA DE RODILLA.** / [...] / 6.8 Que cumpla con la Norma para la clasificación de la inflamabilidad "National Fire Protection Agency (NFPA)2: NFPA N° 702-1980. / 6.9 Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3 / [...] **Presentación de cada paquete:** / [...] / > 2 Batas para cirujano impermeables y absorbentes, con indicativo de nivel de protección en la bata, según la AAMI sellada al calor, talla XL con toalla de manos de algodón prelavado 60x40 cm +-5 cms. / [...] / > Las batas que incluye cada paquete debe tener un nivel de seguridad 4 según la AAMI PB70 de eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos y los demás componentes del paquetes deben ser nivel 3. / [...] / **Ítem11 Descripción: CAMPO QUIRÚGICO DE OJOS NO FENESTRADO PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA.** / [...] / 11.10 Nivel 3" (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Concomitante con ello, en el punto 5 referido a los empaques, para las partidas 3, 4, 5 y 6 se recalcó la solicitud de certificado de la AAMI, de forma tal que: **"5. TIPOS DE EMPAQUE: / 5.1 Empaque primario: / [...] / ITEMS N°3, N°5, N°6 y N°8: Empaque individual, resistente, impermeable, que garantice la esterilidad del producto y que le dé protección durante su transporte y almacenamiento: el conjunto de piezas dobladas y colocadas según la técnica aséptica quirúrgica y de acuerdo con el procedimiento. Envueltas en el cobertor para mesa semilunar, a su vez empacado en bolsa transparente hermética de fábrica con ventanas de ventilación, con todos los impresos de fábrica incluyendo métodos de esterilización, contenido y certificado de la AAMI. / ITEM N°4: Empaque individual, resistente, impermeable, que garantice la esterilidad del producto y que le dé protección durante su transporte y almacenamiento: El conjunto de piezas dobladas y colocadas según técnica aséptica quirúrgica y de acuerdo al procedimiento. Envueltas en el cobertor para mesa semilunar, a su vez empacado en bolsa transparente hermética de fábrica con ventanas de ventilación, con todos los impresos de fábrica incluyendo métodos de esterilización, contenido y certificación de la AAMI."** (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

De las cláusulas transcritas se colige que según cada ítem el nivel de seguridad a acreditar era distinto, y además, que no en todos se requerían ambas certificaciones NFPA (inflamabilidad) y AAMI (eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos), de manera que dichos requerimientos se sistematizan como sigue:

ÍTEM	NORMA AAMI A CUMPLIR	NORMA NFPA A CUMPLIR
1	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	(NFPA)2: NFPA N° 702-1980
2	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	Que no sea inflamable (No indica NFPA particular)
3	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	(NFPA)2: NFPA N° 702-1980
4	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	(NFPA)2: NFPA N° 702-1980
5	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	N/A
6	AAMI PB70 (Nivel 3 y 4, según componente del paquete)	(NFPA)2: NFPA N° 702-1980
11	AAMI PB70 (Nivel 3)	N/A

Debe hacerse notar que, la cláusula 6 del pliego, indubitadamente requirió que con la oferta se hicieran llegar los certificados denominados Análisis para Citotóxicos, Certificado ISO -13485, AAMI Nivel 3 y AAMI Nivel 4 (según corresponda de acuerdo a solicitud de la ítem); disposición que debe leerse integralmente con los demás requerimientos técnicos.

En adición, el pliego de condiciones señala en la cláusula 8, subpunto 8.3, que: **"8 DOCUMENTOS TÉCNICOS / [...] / 8.3. El oferente debe de presentar con la oferta estudios que demuestren pruebas de resistencia y calidad de los ítems ofertados"**. (ver pliego de condiciones 2024LY-

000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Ahora bien, la empresa YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA presentó su oferta, anexando para ello los siguientes documentos:

Nombre del archivo	Cantidad de imágenes / páginas	Contenido
2024LY-000001-0001102104 OFERTA ECONOMICA .pdf	33	Oferta económica fechada 18 de marzo de 2024, líneas 1 a 12, con indicación de que el fabricante es Medline Industries, marca Medline y origen USA.
ISO 13485.pdf	11	Certificate of Registration QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 This is to certify that: Medline Industries, LP Holds Certificate Number: FM 702756 Expiry Date: 2025-08-18  CERTIFICADO DE REGISTRO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 Por este medio se certifica que: Medline Industries, LP Es titular del Certificado número FM 702756 Fecha de vencimiento: 18-08-2025
CEDULA JURIDICA.pdf	1	Imagen con la cédula jurídica 3-101-244831, YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA
CEDULAS REPRESENTANTES Y APODERDOS.pdf	2	Imágenes con las cédulas de identidad de los representantes legales y apoderados de la empresa
Cert 75 1 3 24 Perso Yire 5.pdf	3	Certificación notarial de la personería de la empresa y propiedad de las acciones
Certificado Carbono Neutral Yire Medica 2024.pdf	1	Certificado de Carbono neutral, 14/12/2023, MINAE
Constancia R.T. 0265991 INS.pdf	2	CONSECUTIVO 14387504281475121057 Constancia con respecto al seguro de Riesgos del Trabajo póliza número 0265991, vigente. 05/10/2023 a las 8:33 AM
constanciadocDigital CCSS 01-03-2024.pdf	1	Documento Digital Consulta Morosidad + PATRONO / TI / AV No. PA79155946 Patrono al Día 11:34 AM del 01/03/2024
Morosidad FODESAF 01-03-2024.pdf	1	FODESAF Al día 01/03/2024 11:36:08
Patente Municipal.pdf	1	Licencia Comercial No. 02542, Municipalidad de Coronado, válido hasta 30/07/2024
Permiso de funcionamiento.pdf	3	Permiso Sanitario de Funcionamiento No.MS-DRRSCS-ARSC-PSF-10125-23, Ministerio de Salud, válido hasta 29 de julio de 2025

(ver archivos en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta).

Por otra parte, según consta en secuencia No. 730936 (0212024210400237) de las 10:45 horas del 25 de marzo de 2024, la Administración requirió a la empresa YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA subsanar los siguientes aspectos: "Se solicita subsanar lo siguiente: De la parte técnica se solicita: 1. Presentar Certificado Citotóxicos y AAMI/Flamabilidad, Resistencia y Calidad, Muestras y Catálogo de cada una de las líneas ofertadas." (Ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730936)).

De esa forma, la empresa YIRE MEDICA, presentó con documento No. 7042024000003624 de las 18:15 horas del 08 de abril de 2024, diecinueve (19) archivos, los cuales poseen la siguiente información:

Nombre del archivo	Cantidad de imágenes / páginas	Contenido
--------------------	--------------------------------	-----------

2024LY-000001-0001102104 Respuesta a Subsane.pdf [326385 MB]	2	<p>Oficio 2024-YIRE-0298 del 08 de abril de 2024, en el cual la oferente señala que aporta:</p> <p>1. De acuerdo a la solicitud del subsane en mención adjuntamos los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catálogo para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8, mismos que referencian los códigos ofertados.</li> <li>• Certificados AAMI e Inflamabilidad al igual que su traducción, para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8.</li> <li>• Certificados de resistencia y calidad para los ítems 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12.</li> <li>• Certificado de tercera parte ECA e ISO 13485 al igual que su traducción oficial, mismos que a la fecha se encuentran vigentes.</li> <li>• Certificado de Citotóxicos para el ítem 9.</li> </ul> <p>2. Aportamos el comprobante del recibido de las muestras para todos los ítems.</p> <p>3. Indicamos que el empaque secundario para los ítems 1, 3, 4, 5, 6 y 8, debe leerse de la siguiente manera: • "Caja con seis (06) unidades"</p>
3.1 CATÁLOGO ITEM 1,3,4,5,6 y 8.pdf [17229904 MB]	9	Fichas de paquetes quirúrgicos estándar Medline
ITEM #2 CATÁLOGO.pdf [177398 MB]	1	Ficha paquetes quirúrgicos para obstetricia Medline
ITEM #7 CATALOGO.pdf [281884 MB]	5	Ficha batas, campos y paquetes quirúrgicos Medline
4.1 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (ORIGINAL).pdf [279137 MB]	2	<p>March 14th, 2019</p> <p>Re: Protection and Certification Levels of Medline Disposable Surgical Gowns and Drapes</p> <p>Wen Jin</p> <p>QA Specialist II</p> <p>Proxima Division</p> <p>Medline Industries Inc.</p>
4.2 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (TRADUCCIÓN).pdf [213919 MB]	2	<p>14 de marzo de 2019</p> <p>Re: Niveles de protección y certificación de batas y paños quirúrgicos desechables de Medline</p> <p>Wen Jin</p> <p>Especialista en control de calidad II</p> <p>División Próxima</p> <p>Medline Industries Inc.</p>
4.3 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 7.pdf [186453 MB]	1	<p>January 21st, 2022</p> <p>Re: Material Information for Medline Disposable Sirius Surgical Gowns</p> <p>Adrian Rosiles</p> <p>QA Engineer</p> <p>Proxima Division</p> <p>Medline Industries, LP</p>
1.1 Cert. Resistencia y Calidad - ITEM 1,3,4,5,6 Y 8.pdf [241771 MB]	1	<p>Certificate of Compliance / Certificado de Cumplimiento, de fecha 25 de marzo de 2024, suscrito por Karen Jimenez M, en calidad de Account Sales Manager de Medline Industries, en el cual indica que los ítems ofertados cumplen con las respectivas pruebas de resistencia y calidad que estipulan las normas ISO 13485, ISO 9001, AAMI PB70: ASTM 1670, ASTM F1671, AATCC42 y AATCC127.</p>
1.2 Cert. Resistencia y Calidad - ITEM 2, 7, 11 Y 12.pdf [236697 MB]	1	<p>Certificate of Compliance / Certificado de Cumplimiento, de fecha 25 de marzo de 2024, suscrito por Karen Jimenez M, en calidad de Account Sales Manager de Medline Industries, en el cual indica que los ítems ofertados cumplen con las respectivas pruebas de resistencia y calidad que estipulan las normas ISO 13485, ISO 9001, AAMI PB70: ASTM 1670, ASTM F1671, AATCC42 y AATCC127.</p>

1.3 Cert. Resistencia y Calidad - ITEM 9 Y 10.pdf [232896 MB]	1	Certificate of Compliance / Certificado de Cumplimiento, de fecha 25 de marzo de 2024, suscrito por Karen Jimenez M, en calidad de Account Sales Manager de Medline Industries, en el cual indica que los ítems ofertados cumplen con las respectivas pruebas de resistencia y calidad que estipulan las normas ISO 13485, ISO 9001, AAMI PB70: ASTM 1670, ASTM F1671, AATCC42 y AATCC127:.
5.3 ECA (Medline).pdf [2723868 MB]	16	RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DEL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN San José, 09 de enero del 2024 Ref. No. ECA-RECA-003-2024 Los certificados de sistemas de gestión N° MD 719289 emitido a Becton Dickinson de México, S.A de C.V y N° FM 702756 emitido a Medline Industries, LP se encuentran vigentes o activos
5.1 ISO13485 - ORIGINAL.pdf [815038 MB]	5	Certificate of Registration QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 This is to certify that: Medline Industries, LP Holds Certificate Number: FM 702756 Expiry Date: 2025-08-18
5.2 ISO13485 - TRADUCCIÓN.pdf [556452 MB]	6	CERTIFICADO DE REGISTRO SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD - ISO 13485: 2016 Por este medio se certifica que: Medline Industries, LP Es titular del Certificado número FM 702756 Fecha de vencimiento: 18-08-2025
CERTIFICADO BATA QUIMIOTERAPIA NON27457.pdf [239245 MB]	1	CERTIFICADO DE ANÁLISIS / ANALYSIS CERTIFICATE Código/Code: NON27457 País de Origen/Country of origin: Thailand, Myanmar Fabricante/Manufacturer: Medline Industries Nombre del Producto/Product name: Disposable Premium Chemo-Tested Procedure Gowns Método de esterilización/ Sterilization method: Non-sterile Medline Fecha/Date: 04-03-2024 Nombre/Name: Robert Michael Firma/Sign: Ingeniero de Calidad/Quality Engineer
d9a5c59a-b8c0-4cdd-8b2f-d5b8b3a41627.jpg [64905 MB]	1	Comprobante de recibo de muestras Hospital México, ítems 1 a 12, de fecha 08 de abril de 2024 a las 11:34 horas.
4c36dfe2-0417-49f2-bb65-245cc7494104.jpg [68652 MB]	1	Oficio 2024-YIRE-0313 del 08 de abril de 2024 con descripción de muestras entregadas y sello de recibido.
6763a12e-1296-4a23-a252-01c85483d418.jpg [72484 MB]	1	Oficio 2024-YIRE-0313 del 08 de abril de 2024 con descripción de muestras entregadas y sello de recibido.
ae60529e-1006-48ef-8000-e68d124a8bdd.jpg [71170 MB]	1	Oficio 2024-YIRE-0313 del 08 de abril de 2024 con descripción de muestras entregadas y sello de recibido.
cert 154 8 4 24.pdf [5142258 MB]	52	Certificación notarial de los documentos anteriores, emitida por Lic. Ronald Po Wo On Chinchilla, 17:15 horas del 08 de abril de 2024.

(ver archivos en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730936), la Respuesta a la solicitud de información).

Ahora bien, de conformidad con la oferta económica presentada, los productos que ofrece YIRE MEDICA son marca Medline y fabricados por Medline Industries (ver en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta, el archivo 2024LY-000001-0001102104 OFERTA ECONOMICA ..pdf).

Así, de una revisión de los documentos aportados por la empresa YIRE MEDICA a secuencia No. 730936 (0212024210400237), para acreditar el cumplimiento de las normas AAMI y NFPA, así como las pruebas de resistencia y calidad, se tiene que todos los documentos fueron emitidos por representantes de la propia fabricante Medline Industries, según el detalle del cuadro arriba inserto (ver archivos 1.1 Cert. Resistencia y Calidad - ITEM 1,3,4,5,6 Y 8.pdf [241771 MB], 1.2 Cert. Resistencia y Calidad - ITEM 2, 7, 11 Y 12.pdf [236697 MB], 4.1 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (ORIGINAL).pdf [279137 MB], 4.2 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (TRADUCCIÓN).pdf [213919 MB], en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730936), la Respuesta a la solicitud de información).

Concomitante con lo anterior, según se desprende del expediente de la segunda ronda de apelación en SICOP, con la respuesta a la audiencia inicial No. 8062024000003535 ingresada en fecha 02 de octubre de 2024, la empresa YIRE MEDICA aportó como prueba complementaria el archivo CARTA ACLARATORIA.pdf que contiene carta aclaratoria de fecha 25 de setiembre de 2024, suscrita por Hermilo Quero Director para Centroamérica de Medline Industries, LP; en la cual se manifiesta que la señora Karen Jimenez, posee facultades de representación para aclarar aspectos técnicos de los productos ofertados. También aporta, el archivo identificado como CARTA DE VALIDACION DEPARTAMENTO CALIDAD.pdf, el cual contiene carta del 01 de octubre de 2024 suscrita por Martin Mc. Namara, Gerente de Calidad, División 21 - Próxima de

Medline, en la cual se certifica que la información contenida en el documento adjunto referente a los Niveles de Protección de los Campos y Batas Quirúrgicas Desechable y Norma de Inflamabilidad Medline, es exacta y completa y se mantiene vigente. Asimismo, aporta el archivo CARTA WEBSITE CUSTOMS.pdf, el cual contiene carta fechada 25 de setiembre de 2024, suscrita por Hermilo Quero, Director para Centroamérica de Medline Industries, LP; en la cual se indica que posee relación comercial con Yire Medica H.P. S.A., cédula jurídica 3-101-244-831, como distribuidor autorizado en Costa Rica, y que los productos son customizados. Finalmente, aporta archivo DOCUMENTOS CERTIFICADOS Cert 320-2-10-24.pdf con los documentos referenciados, certificados por el notario público Ronald Po Wo On Chinchilla a través del consecutivo 2024-000320 de las 17:30 horas del 02 de octubre de 2024.

Cabe apuntar que, YIRE MEDICA presentó con la audiencia inicial, certificación notarial de consecutivo 2024-000329 de las 17:30 horas del 02 de octubre de 2024, expedida por el notario público Ronald Po Wo On Chinchilla, en relación a los archivos 4.1 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (ORIGINAL).pdf [279137 MB] y 4.2 Cert. AAMI Y Inflamabilidad - ITEM 1,2,3,4,5,6 Y 8 (TRADUCCIÓN).pdf [213919 MB]; los cuales ya habían sido presentados por YIRE MEDICA con el subsane visible a secuencia No. 730936 (0212024210400237).

Así, igualmente, la documentación aclaratoria presentada con la audiencia inicial por YIRE MEDICA, ha sido emitida y suscrita por representantes de la propia fabricante Medline Industries, la cual reconoce que les une una relación comercial, por cuanto la oferente YIRE MEDICA es su distribuidor autorizado en Costa Rica.

Conforme al recuento de antecedentes expuesto, estima este órgano contralor que lleva razón la apelante NEW MEDICAL en cuanto a la inelegibilidad de la oferta de YIRE MEDICA en las partidas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11, por las razones que de seguido se expondrán. Si bien el pliego de condiciones en su clausulado no establece expresamente cuál debe ser el ente emisor de las certificaciones de las normas NFPA y AAMI, así como de las pruebas de calidad y resistencia, lo cierto es que tales acreditaciones no puede ser emitidas por la propia oferente y tampoco por el fabricante de sus productos.

Lo anterior atiende a que, existe una relación comercial entre oferente y fabricante, de manera tal que la imparcialidad de la pruebas realizadas podría verse comprometida, al no tratarse de un laboratorio tercero objetivo, pues claramente existe un interés económico del fabricante de que sus productos sean colocados en el mercado a través de sus distribuidores; de suerte tal que, de admitirse la certificación del cumplimiento de normas técnicas a través del fabricante del insumo ofertado, se incurriría en una autocertificación de una circunstancia que debería ser resorte de verificación de un tercero imparcial, el cual usualmente es un laboratorio de acreditación de calidad.

En relación al precio excesivo alegado por la empresa NEW MEDICAL, estima esta Contraloría General que de conformidad con el artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los numerales 246 y 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), la apelante NEW MEDICAL incurre en una falta de fundamentación.

En ese sentido, de una verificación del expediente de licitación, se tiene que a secuencia No. 1406016 de las 07:49 horas del 19 de marzo de 2024, la Administración emitió el informe de razonabilidad de precios ERP-130-2024 del 22 de marzo de 2024 (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida (secuencia No. 07:49), el archivo ERP 130-2024 2024LY-000001-0001102104,ROPA DESCARTABLE, 12 ITEM.pdf [0.95 MB]). No obstante, la apelante NEW MEDICAL no efectúa alegatos que desvirtúen el análisis y bandas que fueron determinados por la Administración, sino que únicamente funda su disconformidad en la diferencia de precios que se halla en las cotizaciones presentadas por los oferentes del concurso respecto de la oferta de YIRE MEDICA.

De acuerdo con lo expuesto, se declara **con lugar** el recurso de apelación interpuesto por NEW MEDICAL y se anula el acto de adjudicación recaído en las partidas 1, 2 y 4 a favor de YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, por cuanto esta última no cumple con las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítemes en cuanto las certificaciones de AAMI, NFPA, resistencia y calidad. Por las mismas razones, se declara **con lugar** el recurso de apelación interpuesto por NEW MEDICAL en contra de la empresa YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA, segunda en orden de mérito en las partidas 3, 5, 6 y 11. En lo referido a los alegatos sobre la **razonabilidad del precio**, se declara **sin lugar** el recurso debido a falta de fundamentación. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

## **2.- Sobre los incumplimientos alegados en contra de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, adjudicataria de la Partida 3.**

Reclama la apelante NEW MEDICAL que la empresa JV Enterprise, actual adjudicataria de la partida 3, no presentó catálogo ni ficha técnica equiparable, cuya posibilidad de subsanación se encuentra caduca. Asimismo, manifiesta que la Administración contravino el principio de igualdad, por cuanto al contrario de su representada, a JV Enterprise sí le aceptó los reportes de prueba *"test report"*, para acreditar las normas AAMI y NFPA. Por su parte, La Administración afirma que JV Enterprise aportó el catálogo. La adjudicataria JV ENTERPRISE indica que aportó toda la documentación de su oferta en tiempo y forma.

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones señala en el punto 8.4, en cuanto a los requerimientos de la documentación técnica, lo que de seguido se transcribe: **"8 DOCUMENTOS TÉCNICOS / [...] 8.4. CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL en formato digital, nítido y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca de este. En caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de una traducción oficial original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por un Notario Público de Costa Rica. Debe incluir la dirección oficial del sitio Web del fabricante donde se pueda consultar el producto ofrecido. En caso de no ser nítido y legible, no será objeto de análisis."** (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Al respecto, resulta importante advertir que, conforme a lo que fue dispuesto en la primera ronda de apelaciones, en la resolución R-DCP-SICOP-01115-2024 de las 16:24 horas del 29 de julio de 2024, la Administración explicó que a fin de conservar el mayor número de ofertas y dado que ninguno de los oferentes había presentado catálogos en sentido estricto, había realizado un análisis de trascendencia y con ello validado las fichas técnicas presentadas por los concursantes, dado que ese tipo de fichas contiene usualmente la información técnica para valorar las plicas.

Aclarado lo anterior, la empresa J & V ENTERPRISE S.A presentó con la oferta dos anexos: el archivo *"KIT LAPA Y UROLOGIA FIRMADO.pdf"* y el archivo comprimido *"DOCS VARIOS.rar"*, en los cuales se ubica la siguiente documentación:

Nombre del archivo	Cantidad de imágenes / páginas	Contenido
KIT LAPA Y UROLOGIA FIRMADO.pdf	6	1.- Oferta económica para los ítems 3 y 8, en la cual indica que en los adjuntos aporta ficha técnica. 2.- Declaración Jurada el 17 de marzo del 2024.
PSF. ENTERPRISE MEDICAL 1216-2023_firmado (1).pdf	1	Permiso Sanitario de Funcionamiento No. DARS-G-1216-2023, válido hasta el 21 de agosto de 2028, emitido por el Área Rectora de Salud de Goicoechea.
PERSONERIA 15 DE MARZO 2024.pdf	2	Certificación de personería jurídica No. RNPDIGITAL-409741-2024, de la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, cédula jurídica 3-101-778357, emitida por el Registro Nacional a las 19:06:11 horas del 15 de marzo de 2024.
PATENTE IMPORTACION 2023.pdf	1	Licencia Comercial No. 4659 emitida el 30 de agosto de 2023 por la Municipalidad de Goicoechea.
CEDULA JEFE (1).pdf	1	Copia de la cédula de identidad 1-1544-0793 del señor Reynier Josué Carrillo Páez

(ver archivos en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta).

Por otra parte, según consta en secuencia No. 730939 (0212024210400240) de las 10:49 horas del 25 de marzo de 2024, la Administración requirió a la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA subsanar los siguientes aspectos: "Se solicita subsanar lo siguiente: / De la parte técnica se solicita: 1. Presentar Certificado 13485, Certificado Citotóxicos y AAMI/Flamabilidad, Resistencia y Calidad, Muestras y Catálogo de cada una de las líneas ofertadas. / De la parte Administrativa: 1. Personería jurídica actualizada y emitida por notario para que su vigencia se mantenga hasta el momento de la adjudicación con la naturaleza de las acciones y su beneficiario final." (Ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730939)).

De esa forma, la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, presentó con documento No. 7042024000003631 de las 23:20 horas del 08 de abril de 2024, el archivo comprimido denominado "SUBSANES DOC PENDIENTES .rar [2664738 MB]", con la subsanación que fue requerida por la Administración; y dentro del archivo se hallan diez (10) archivos, los cuales poseen la siguiente información:

Nombre del archivo	Cantidad de imágenes / páginas	Contenido
SUBSANE DOC PENDIENTES firmado.pdf	1	Oficio ABR-ENTERPRISE-2024 del 08 de abril del 2024, en el cual la empresa indica que adjunta los documentos solicitados.
AAMI 4 Test report surgical pack CALIDAD, RESISTENCIASUGAMA ESPAÑOL.pdf	12	Informe de prueba No. GZHT02757021-S1 del 31 de julio de 2023 emitido por INTERTEK
BENEFICIARIOS FINALES.pdf	3	Resumen de la declaración de la persona jurídica, Declaración No. 2023-3101778357-4-O, Periodo 2023, de fecha 15 de enero de 2024 a las 3:33:26 PM.
CERTIFICACION PYME ACTUALIZADA (1).pdf	1	DIGEPYME-SIEC-CONST-22768-22 emitida a las 13:08 horas del 06 de junio de 2022.
flammability SUGAMA SMS gown.pdf	4	Test Report No. GZHT02532615, Date Issued: Mar 03, 2023, INTERTEK.
flammability SUGAMA SMS gown ESPAÑOL (1).pdf	4	Informe de Prueba No. GZHT02532615 del 03 de marzo de 2023, emitido por INTERTEK.
ISO 13485 SUGAMA ESPAÑOL.pdf	3	Certificado No. Q5 086389 0012 Rev. 01, TUV SUD, Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de dispositivos médicos, Reporte No. SH2281501, válido hasta 20260331.
ISO Q5 086389 0012 Rev. 01_EN Super Union Import And Export (1).pdf	3	Certificate No. Q5 086389 0012 Rev. 01, TUV SUD, Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Medical Device, Report No. SH2281501, Valid until: 2026-03-31.
MUESTRA RECIBIDA.pdf	1	Comprobante de recibo de muestras Hospital México, ítems 3 y 8, de fecha 08 de abril de 2024 a las 11:16 horas.
PERSONERIA ACTUALIZADA.pdf	2	Certificación de personería jurídica No. RNPDIGITAL-409741-2024, de la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, cédula jurídica 3-101-778357, emitida por el Registro Nacional a las 19:06:11 horas del 15 de marzo de 2024.

(ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730939) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo SUBSANES DOC PENDIENTES .rar [2664738 MB] y dentro de este al abrir se muestran los archivos arriba enumerados).

Ahora bien, con auto No. 8052024000002120 de las 20:32 horas del 04 de noviembre de 2024, este órgano contralor solicitó a la CCSS indicar la ubicación en SICOP, donde constaba el catálogo para la Línea 3, presentado por la empresa JV ENTERPRISE S.A, debiendo señalar el apartado, número de secuencia y nombre del archivo.

La Administración al contestar mediante documento No. 8062024000004019 ingresado a las 13:13 horas del 06 de noviembre de 2024, únicamente referenció que el catálogo se encontraba a secuencia No. 730939, en el archivo presentado por la oferente, insertando imagen de la captura de pantalla. No obstante, tal y como se evidencia en el recuento del cuadro arriba inserto, el archivo SUBSANES DOC PENDIENTES .rar [2664738 MB] aportado con el subsane no se ubica catálogo o fichas técnicas que puedan ser equiparadas a este, a fin de cumplir con tal requerimiento para la Línea 3; por lo que la oferta de JV ENTERPRISE S.A no cumple.

De esa forma, se declara **con lugar** el recurso de apelación interpuesto por NEW MEDICAL y se anula el acto de adjudicación recaído en la Partida 3 a favor de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, por cuanto esta última no cumple con el punto 8.4 del pliego de condiciones, al no haber presentado catálogo o ficha técnica equiparable, a fin de verificar las especificaciones del insumo ofertado. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

### 3.- Sobre los incumplimientos alegados en contra de SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, adjudicataria de las partidas 5, 6 y 11.

Reclama la apelante NEW MEDICAL que la oferta de adjudicataria para las partidas 5, 6 y 11 Sanacare, no cumple con las normas AAMI y NFPA. Adiciona que, pese a que Sanacare aporta una serie de certificados ISO 13485, ninguno es referente a los productos por ella ofertados, y son de distinto fabricante. Afirma que los catálogos presentados no concuerdan con los productos. Finaliza indicando que estima que en la especie, la oferta económica de Sanacare es irrazonable por excesiva, esto en relación a los precios cotizados por las demás participantes del concurso.

La Administración señala que de una nueva revisión, ha verificado que Sanacare cumple con el certificado ISO 13485 y la norma AAMI, pero que no cumple con el certificado de inflamabilidad NFPA, ya que presentó un test en formato Word, sin firma, sin sello, y en idioma inglés. Así, solicita que se acoja el recurso y se anule el acto de adjudicación recaído a favor de Sanacare.

Finalmente, la adjudicataria SANACARE afirma que sí cumple con todos los elementos del pliego, al haber presentado la documentación en tiempo y forma. Agrega que en el caso del certificado de inflamabilidad incurrió en un error material donde se indicó que no cumplía, por lo cual procede a enmendarlo con la audiencia inicial. Solicita se declare sin lugar el recurso y se confirme el acto de adjudicación.

**Criterio de la División.** Tal y como se explicó en el punto 1 del Considerando III de la presente resolución, el pliego de condiciones en las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítems 5, 6 y 11, requería a los oferentes acreditar calidad y resistencia, así como las certificaciones de las normas AAMI (fluidos) y NFPA (inflamabilidad), según las particularidades propias de cada una de las partidas; mismas que fueron detalladas en ese mismo apartado de la resolución.

Concomitante con lo anterior, el pliego de condiciones señala en la cláusula 8.5, que se requiere la presentación del certificado de tercera parte que acredite el cumplimiento de la norma de calidad ISO 13485, de forma tal que: **"8 DOCUMENTOS TÉCNICOS / [...] 8.5. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV - BSISGS - MI - MOODY - DQS - AOQC - MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION - DEKRA - ITSZDH - ZERT - ANSI-RAB-) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado) Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. / [...]"** (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Ahora bien, en el caso concreto NEW MEDICAL reclama en lo medular, que la empresa adjudicataria de las partidas 5, 6 y 11 SANACARE, no cumple con las certificaciones de las normas AAMI y NFPA, sobre lo cual considera este órgano contralor que lleva razón la apelante, por los motivos que a continuación se expondrán.

Con la oferta económica presentada por SANACARE MEDICAL CR LIMITADA esta indicó que la fabricante de los productos ofertados en las partidas 5, 6 y 11 es Cardinal Health, la marca Cardinal Health y el país de origen China y Estados Unidos (ver en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta, el archivo OFERTA ECONOMICA ROPA DESCARTABLE - HM.pdf).

Posteriormente y según consta en secuencia No. 730937 (0212024210400238) de las 10:47 horas del 25 de marzo de 2024, la Administración previno a SANACARE MEDICAL CR LIMITADA para que subsanara la siguiente documentación: **"Se solicita subsanar lo siguiente: De la parte técnica se solicita: 1. Presentar Certificado Citotóxicos y AAMI/Flamabilidad, Resistencia y Calidad, Muestras y Catálogo de cada una de las líneas ofertadas"** (Ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730937)).

De esa forma, la empresa SANACARE, presentó con documento No. 7042024000003596 de las 13:57 horas del 08 de abril de 2024, el archivo comprimido denominado **"CERTIFICADOS.rar [7755580 MB]"**, con la subsanación que fue requerida por la Administración; y dentro del archivo comprimido, se halla el archivo 5. CERTIFICADO NORMAS AAMI PB70-TRAD.pdf, el cual contiene el siguiente texto: **"Cardinal Health / 26 de marzo del 2024 / Re: Niveles de protección y certificación de las batas y paños quirúrgicos desechables Cardinal / A quien pueda interesar / Cardinal Health certifica que las batas y paños quirúrgicos desechables Cardinal de los paquetes personalizados se fabrican y evalúan de acuerdo con la norma AAMI PB70: Rendimiento de barrera contra líquidos y clasificación de prendas y paños de protección destinados a su uso en centros sanitarios. / Las zonas críticas 1 de las batas y paños quirúrgicos desechables Cardinal se muestrean, prueban y clasifican según uno de los siguientes niveles. / Nivel 1: Cuando se pruebe la resistencia al agua de acuerdo con la norma AATCC 42 (penetración por impacto) y en las condiciones especificadas en la norma AAMI PB70 5.2.12, todos los componentes de la zona crítica deberán tener un aumento de peso del papel secante no superior a 4,5 gramos, con un NCA3 del 4%. / Nivel 2: Cuando se sometan a pruebas de resistencia al agua de conformidad con AATCC 42 (penetración por impacto) y AATCC 127 (presión hidrostática) y en las condiciones especificadas en AAMI PB70 5.2.1, todos los componentes de las zonas críticas deberán tener un aumento de peso del papel secante no superior a 1,0 gramo y una resistencia hidrostática de al menos 20 cm, con un NCA del 4%. / Nivel 3: Al someterse a pruebas de resistencia al agua de conformidad con AATCC 42 (penetración por impacto) y AATCC 127 (presión hidrostática) y en las condiciones especificadas en AAMI PB70 5.2.1, todos los componentes de la zona crítica deberán tener un aumento de peso del papel secante no superior a 1,0 gramo y una resistencia hidrostática de al menos 50 cm, con un NCA del 4%. / Nivel 4 (batas quirúrgicas): Cuando una bata quirúrgica u otra prenda de protección se somete a pruebas de resistencia al bacteriófago Phi-X174 de acuerdo con ASTM F1671 y en las condiciones especificadas en AAMI PB70 5.2.1, todos los componentes de la zona crítica deberán demostrar resultados de aprobación con un NCA del 4%. / Nivel 4 (pañeros quirúrgicos): Cuando un paño quirúrgico o accesorio de paño se somete a pruebas de resistencia a sangre sintética de acuerdo con ASTM F1670 y en las condiciones especificadas en AAMI PB70 5.2.1, todos los componentes de la zona crítica deberán demostrar resultados de aprobación con un NCA del 4%. / Atentamente: / Vesselina Spassova / Especialista Senior Asuntos Regulatorios Soporte Internacional / 26 de marzo del 2024"**. (ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730937) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo CERTIFICADOS.rar [7755580 MB] y dentro de este al abrir se muestra el archivo mencionado).

De lo anterior se colige que, además de que la información es certificada por la propia fabricante, no de un tercero, y que, no corresponden a resultados concretos para una evaluación o prueba sobre los componentes de las partidas 5, 6 y 11 ofertadas, sino que describe a modo general, cuáles son los estándares de las normas AAMI con los cuales la fabricante Cardinal Health procura manufacturar sus productos.

Por otro lado, en cuanto al certificado de inflamabilidad NFPA, SANACARE aportó con el subsane el archivo comprimido denominado "CERTIFICADOS.rar [7755580 MB]", y dentro del archivo comprimido, se halla el archivo 1. CARTA DE CONFORMIDAD NORMAS-TRAD.pdf, el cual se transcribe: "Cardinal Health / Fecha: 18-03-2024 / Referencia: Carta de declaración / A quien pueda interesar: / Con referencia a los siguientes códigos, Cardinal Health declara que las normas enumeradas en la tabla no son aplicables. / Certificado/declaración o carta de conformidad con la norma ISO 10993-5 Vitro Citotoxicidad Certificado/declaración o carta de conformidad con estas normas ASTM D5034; ASTM D5587; ASTM D3786 - Método de ensayo de la resistencia a la rotura del diafragma Certificado/declaración o carta de conformidad con la Clase I de Inflamabilidad Normal según se define en CPSC 16 CFR Parte 1610.

Número de serie	Código del producto	Descripción del producto
1	9010	Bata Quirúrgica AAMI 4 Poli-Refuerzo grande
2	9515	Bata Quirúrgica AAMI 3 Sin Refuerzo, grande, estéril, cosida
3	9545	Bata Quirúrgica AAMI 3 No Reforzada, extra-grande, estéril, cosida
4	9040	BATA QUIRÚRGICA AAMI NIVEL 4 POLI-REFUERZO, EXTRA-GRANDE, ESTÉRIL, COSIDA
5	9194	SABANA DIVIDIDA CONVERTOR QUIRÚRGICA TIBURÓN ALMOHADILLA REFORZADA PARA INSTRUMENTOS LENGÜETA DE SUJECIÓN DEL CORDÓN TIBURON BARRA PARA LA CABEZA TURBANTE TOALLA BATA BOLSA DE SUTURA CABEZA/CUELLO
6	29133	PAQUETE DIVIDIDO CONVERTOR PECHO/SENO SÁBANA EN U SÁBANA DE BARRA MAYO FUNDA PARA MESA BOLSA DE SUTURAS PAÑO TOALLAX4
7	8457	Cubrezapatillas alto, universal, azul
8	9516	CUBREBARBA COBERTURA TOTAL SIN LÁTEX NO ESTÉRIL

Podemos ayudarle con cualquier solicitud adicional de información sobre los dispositivos médicos incluidos en la solicitud anterior. / Atentamente, / Vesselina Spassova / Especialista Senior Asuntos Regulatorios" (ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730937) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo CERTIFICADOS.rar [7755580 MB] y dentro de este al abrir se muestra el archivo mencionado).

Aunado a ello, con el subsane SANACARE aportó el archivo Test data summary for 2000LJ (Cytotoxicity & Flammability).docx, el cual es un sumario en idioma inglés tabulado en un cuadro sin que se determine la fuente oficial de su emisión o firma digital alguna, así se indica en este documento que:

"Tested Representative Code	Test Description	Test Method	Test Report No.	Conclusion
2300LJ	Cytotoxicity	ISO 10993-5	SDWH-M201601293-1	Pass: Did not show potential toxicity to L-929 cells.
2200LJ	Cytotoxicity	ISO 10993-5	SDWH-M201601292-1	Pass: Did not show potential toxicity to L-929 cells.
2300LJ	Flammability	16 CFR 1610	(6618)086-1347	Pass: Class 1 Normal Flammability requirement met.
2200LJ	Flammability	16 CFR 1610	(6618)071-0514	Pass: Class 1 Normal Flammability requirement met.

Table 1: Test data summary for Cytotoxicity & Flammability testing on Product Family 2000LJ" (ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730937) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo CERTIFICADOS.rar [7755580 MB] y dentro de este al abrir se muestra el archivo mencionado).

De lo anterior es posible concluir que, además de que la información es certificada por la propia fabricante Cardinal Health, la empresa oferente señaló expresamente que a los productos ofertados no les resulta aplicable la carta de conformidad con la Clase I de Inflamabilidad Normal según se define en CPSC 16 CFR Parte 1610; y el cuadro con el sumario de normas, no posee la virtud de sustituir las pruebas o certificados que acrediten el cumplimiento de los requerimientos de inflamabilidad.

Así, con la contestación a la audiencia inicial conferida, a través del documento No. 8062024000003538 presentado por SANACARE en fecha 02 de octubre de 2024, la actual adjudicataria intentó subsanar el certificado de inflamabilidad NFPA, señalando que existió un error material, aportando para ello el archivo denominado 20241002 - (20) Certificación Notarial Copias Soporte Digital\_Aclaración.pdf, el cual contiene carta aclaratoria fechada 01 de octubre del 2024, suscrita por Milen Chaves Vindas, Calidad y Asuntos Regulatorios LATAM, Cardinal Health; y, el archivo 20241002 - (21) Autenticación de Firma Documento Soporte Digital\_Declaración Jurada.pdf, el cual contiene una declaración jurada de fecha 02 de octubre de 2024, en la cual Johanna Astúa Rondón, Apoderada Generalísima de SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, enumera la normativa que asegura, cumplen los insumos ofertados por su representada. Ambos documentos fueron presentados junto con certificación notarial.

En ese sentido, este órgano contralor reitera que, pese a que en el pliego de condiciones no se señala expresamente cuál es la entidad en la cual deben realizarse las pruebas y solicitar las certificaciones AAMI y NFPA, al existir una relación comercial entre la oferente SANACARE y la fabricante Cardinal Health, no puede garantizarse la imparcialidad de la pruebas realizadas, al no tratarse de un tercero objetivo, pues claramente existe un interés económico del fabricante de que sus productos sean colocados en el mercado a través de sus distribuidores. Así las cosas, de admitirse la certificación del cumplimiento de normas técnicas a través del fabricante del insumo ofertado, se incurriría en una autocertificación de una circunstancia que debería ser resorte de verificación de un tercero imparcial, el cual usualmente es un laboratorio de acreditación de calidad. Por lo tanto, SANACARE no cumple con su plica para las partidas 5, 6 y 11, en cuanto a los certificados AAMI y NFPA, según lo requerido para cada ítem.

En otra vertiente, en cuanto a lo que arguye la apelante NEW MEDICAL respecto del certificado de calidad ISO 13485, no lleva razón la recurrente en cuanto a este aspecto.

En cuanto al certificado de calidad ISO 13485, SANACARE aportó con el subsane el archivo comprimido denominado "CERTIFICADOS.rar [7755580 MB]", y dentro del archivo comprimido, se encuentran los siguientes archivos en relación a la certificación de calidad ISO 13485:

Nombre del archivo	Contenido
--------------------	-----------

6. CERTIFICADO BSI_ ISO13485.pdf	BSI QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 Cardinal Health 3651 Birchwood Drive Waukegan Illinois 60085 USA Holds Certificate Number: FM 702022 Expiry Date: 2026-01-03
6. CERTIFICADO BSI_ISO13485-TRAD.pdf	BSI CERTIFICADO DE REGISTRO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – ISO 13485: 2016 Por este medio se certifica que: Cardinal Health Posee el certificado número: FM 702022 Fecha de vencimiento: 03-01-2026
7. CERTIFICADO TUV.pdf	Certificate No. Q5 063754 0008 Rev. 04 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany Holder of Certificate: Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co., Ltd.
7. CERTIFICADO TUV-TRAD.pdf	TÜV SÜD CERTIFICADO (Servicio de Producto) Número Q5 063754 0008 Revisión 04 Titular del Certificado: Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co., Ltd.
8. CERTIFICADO TUV_ISO 13485 2016-TRAD.pdf	TÜV Rheinland Sistema de Gestión de la Calidad EN ISO 13485:2016 Número de registro SX 2067862-1 Titular del certificado Foshan Nanhai Plus Medical Co, Ltd.
8. CERTIFICADO TUV_ISO13485 2016.pdf	Certificate TÜV Rheinland Quality Management System EN ISO 13485:2016 Registration No. SX 2067862-1 Certificate Holder Foshan Nanhai Plus Medical Co., Ltd. Shatou, Jiujiang Town, Nanhai District, Foshan City, 528208, Guangdong Province P.R. China
9. CERTIFICADO SGS_ISO13485 2024-11-14.pdf	SGS Certificate CN13/31305 The management system of COPIOUS(CAMBODIA) INTERNATIONAL INC. National Road Number 2, Kilomet No. 68, Phum Rung, Khum Lum Chang, Srok Samrong, Takeo Province, Kingdom of Cambodia has been assessed and certified as meeting the requirements of 1SO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 This certificate is valid from 15 November 2021 until 14 November 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Issue 9. Certified since 23 October 2013.
9. CERTIFICADO SGS_ISO13485-TRAD.pdf	SGS Certificado CN13/31305 El sistema de gestión de COPIOUS(CAMBOYA) INTERNATIONAL INC. [Dirección] Carretera nacional número 2, Kilómetro 68, Phum Rung, Khum Lum Chang, Srok Samrong, Provincia de Takeo, Reino de Camboya ha sido evaluada y certificada por cumplir los requisitos de la norma ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Este certificado es válido desde el 15 de noviembre de 2021 hasta el 14 de noviembre de 2024 y sigue siendo válido a condición de que las auditorías de vigilancia sean satisfactorias. Edición 9. Certificado desde el 23 de octubre de 2013.

10. CERTIFICADO TUV_ISO13485.pdf	TÜV Rheinland Certificate Quality Management System EN ISO 13485:2016 Registration No. SX 2041671-1 Certificate Holder Jiangsu Wonderful Nonwoven Technology Co., Ltd. #255 Beijing East Rd, Siyang, Suqian City, 223700 Jiangsu P.R. China Expiry date 2024-07-22
10. CERTIFICADO TUV_ISO13485_TRAD.pdf	TÜV Rheinland Certificado Sistema de Gestión de la Calidad EN ISO 13485:2016 Número de registro SX 2041671-1 Titular del certificado Jiangsu Wonderful Nonwoven Technology Co., Ltd. #255 Beijing East Rd, Siyang, Ciudad de Suqian, 223700 Jiangsu República Popular China Fecha de caducidad 22-07-2024

(ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730937) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo CERTIFICADOS.rar [7755580 MB] y dentro de este al abrir se muestran los archivos mencionados en el cuadro).

Sobre el tema del certificado de calidad ISO 13485, considera este órgano contralor que no lleva razón la apelante NEW MEDICAL, pues si bien se observan aportados certificados que no corresponden a la fabricante de las partidas 5, 6 y 11; lo cierto es que consta aportado certificado No. FM 702022 de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485: 2016 emitido por BSI a favor de Cardinal Health cuya fecha de vencimiento es 03-01-2026; sin que la apelante haya desvirtuado el contenido y los alcances de éste, respecto de las partidas impugnadas, por lo tanto, de conformidad con el artículo 88 de la Ley General de Contratación Pública (LGCP, Ley No. 9986), así como los numerales 246 y 262 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública (RLGCP, Decreto Ejecutivo No. 43808), la apelante NEW MEDICAL incurre en una falta de fundamentación en cuanto a este punto debatido.

De forma similar, en relación al precio excesivo alegado por la empresa NEW MEDICAL en contra de la plica de SANACARE, estima esta Contraloría General que de conformidad con el artículo 88 de la LGCP, así como los numerales 246 y 262 del RLGCP, la apelante NEW MEDICAL incurre en una falta de fundamentación.

En ese sentido, de una verificación del expediente de licitación, se tiene que a secuencia No. 1406016 de las 07:49 horas del 19 de marzo de 2024, la Administración emitió el informe de razonabilidad de precios ERP-130-2024 del 22 de marzo de 2024 (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida (secuencia No. 07:49), el archivo ERP 130-2024 2024LY-000001-0001102104,ROPA DESCARTABLE, 12 ITEM.pdf [0.95 MB]). No obstante, la apelante NEW MEDICAL no efectúa alegatos que desvirtúen el análisis y bandas que fueron determinados por la Administración, sino que únicamente funda su disconformidad en la diferencia de precios que se halla en las cotizaciones presentadas por las oferentes del concurso respecto de la oferta de SANACARE.

En cuanto al alegato de NEW MEDICAL relativo a que los catálogos aportados por SANACARE, del kit de ropa para cirugía de artroscopía, el código de referencia no concuerda con lo dicho en la oferta, es criterio de este órgano contralor que también dicho argumento resulta ayuno de fundamentación, en tanto no explica la apelante cómo es que la presunta inconsistencia es de tal gravedad, que invalida la oferta de SANACARE; es decir, la recurrente no efectúa respecto a tal afirmación el análisis de trascendencia correspondiente (véase lo resuelto en el precedente R-DCA-SICOP-01193-2023 de las 15:54 horas del 04 de octubre de 2023, reiterada en resoluciones R-DCP-SICOP-00440-2024 de las 14:49 horas del 01 de abril de 2024, R-DCP-SICOP-00511-2024 de las 12:39 horas del 11 de abril de 2024 y R-DCP-SICOP-00782-2024 de las 13:27 del 04 de junio de 2024).

De esa forma, se declara **con lugar** el recurso de apelación interpuesto por NEW MEDICAL y se anula el acto de adjudicación recaído en las partidas 5, 6 y 11 a favor de SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, por cuanto esta última no cumple con las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítemes en cuanto las certificaciones de **AAMI** y **NFPA**. En lo referido a los alegatos sobre el **certificado de calidad ISO 13485**, la **razonabilidad del precio** y **los catálogos**, se declara **sin lugar** el recurso debido a falta de fundamentación. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

#### IV.- SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

Reclama la apelante SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, que su oferta fue indebidamente excluida de las partidas 1, 2, 3 y 4, en tanto considera que presentó la documentación que extraña la Administración, cuando subsanó su oferta. Por su parte, la Administración al contestar la audiencia inicial señaló que Sanacare además de no cumplir con la acreditación de la inflamabilidad del insumo ofertado en las partidas 1, 2, 3 y 4; tampoco cumple con la norma AAMI.

Por otro lado, la adjudicataria de la Partida 3 JV ENTERPRISE manifiesta que Sanacare no cumple con la norma NFPA de inflamabilidad.

Finalmente, la adjudicataria de las partidas 1, 2 y 4 YIRE MÉDICA invoca que la oferta de Sanacare no es elegible, en tanto no cumple con la norma NFPA, existe inconsistencia en relación a los códigos ofertados y el certificado ISO 13485 emitido para Cardinal Health es una copia pura y simple.

**Criterio de la División.** Tal y como se explicó en el punto 1 del Considerando III de la presente resolución, el pliego de condiciones en las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítemes 1, 2, 3 y 4, requería a los oferentes acreditar calidad y resistencia, así como las certificaciones

de las normas AAMI (fluidos) y NFPA (inflamabilidad), según las particularidades propias de cada una de las partidas; mismas que fueron detalladas en ese mismo apartado de la resolución.

Según consta en el expediente de la licitación, a secuencia No. 1495758 (0672024210400251) de las 14:48 horas del 01 de agosto de 2024, en el nuevo análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024 de fecha 06 de agosto de 2024 (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, el archivo ANÁLISIS TÉCNICO MODIFICACIÓN DE ROPA DESCARTABLE AGOSTO13.pdf [0.61 MB]), la Administración excluyó la oferta de SANACARE en las partidas 1, 2 y 4 por no cumplir con las normas de inflamabilidad NFPA (National Fire Protection Association); mientras que en la partida 3, la oferta de SANACARE fue excluida por no haber presentado la traducción del certificado ISO 13485:2016, ya que se encuentra en inglés. Luego con la contestación de la audiencia inicial, la Administración señaló que para las partidas 1, 2, 3 y 4, SANACARE tampoco cumple con las normas AAMI y NFPA.

Así, una vez analizados los alegatos de las partes, concluye este órgano contralor que en el caso concreto SANACARE no logra superar los incumplimientos que le fueron achacados a su plica en el análisis técnico y la audiencia inicial, razón por la cual no se encuentra legitimada para impugnar el acto de adjudicación de las partidas 1, 2, 3 y 4.

El artículo 88 de la LGCP, así como los ordinales 246 y 282 del RLGCP disponen que el deber de fundamentación y carga probatoria recae en el recurrente respecto de sus alegaciones, por lo que se encuentra compelido a acreditar el mejor derecho mediante la demostración de que su oferta resulta elegible.

Al igual que como se dispuso en el punto 3 del Considerando III de la presente resolución, relativo a la resolución del recurso de apelación interpuesto por NEW MEDICAL contra SANACARE en las partidas 5, 6 y 11, en el caso de las ahora debatidas partidas 1, 2, 3 y 4; SANACARE tampoco cumple en cuanto a los certificados AAMI y NFPA, según lo requerido para cada ítem. Esto en razón de que SANACARE no presentó con el documento No. 704202400003596 de las 13:57 horas del 08 de abril de 2024 en respuesta a la prevención realizada por la Administración en secuencia No. 730937 (0212024210400238) de las 10:47 horas del 25 de marzo de 2024; ni con la contestación a la audiencia inicial conferida, a través del documento No. 806202400003538 presentado por SANACARE en fecha 02 de octubre de 2024; documentación idónea que acreditara el cumplimiento de las normas AAMI y NFPA, por parte de un tercero imparcial.

Cabe acotar que, aunque en la Partida 2 el pliego no solicitó expresamente acreditar una norma de inflamabilidad NFPA en particular, ciertamente en el pliego se solicitó a los oferente acreditar que el insumo de la Partida 2 no fuese inflamable, razón por la cual esta Contraloría General estima que corre la misma suerte que los demás ítems en los cuales se solicitó acreditar inflamabilidad conforme a normas NFPA y que se trata de un error material.

**Por tanto**, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, en tanto no logra acreditar su legitimación y mejor derecho, al no cumplir con las especificaciones de los ítems 1, 2, 3 y 4 en cuanto las normas AAMI y NFPA. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

#### **V.- SOBRE LA LEGITIMACIÓN DE GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA.**

Señala la recurrente GRUPO SALUD LATINA que su oferta fue indebidamente excluida en la Partida 9, por cuanto cumple tanto con el certificado de análisis para citotóxicos como con la norma AAMI PB70 según la normativa USP <800>, al haberlos subsanado durante el trámite del procedimiento. Considera que ha habido un quebranto del principio de igualdad, por cuanto a la adjudicataria sí le fue validado un análisis de toxicidad similar al presentado por su representada.

La Administración apuntó que Grupo Salud Latina no está legitimada para recurrir, porque no presentó el certificado de toxicidad, sino que presentó un certificado de seguridad.

Por otra parte, la adjudicataria de la Partida 9 SANACARE manifiesta que en la respuesta a la solicitud de subsanación, Grupo Salud Latina aportó el archivo ÍTEM 9.zip [1779180 MB], pero que en la información aportada no se hace referencia a la norma AAMI PB70.

Finalmente, la empresa YIRE MÉDICA, segunda en orden de mérito, no se refirió al recurso interpuesto por Grupo Salud Latina.

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones estatuye en los puntos 9.4 y 9.5 lo que sigue: **“Ítem9 Descripción: DELANTAL DE PROTECCIÓN MANGA LARGA BATA O DELANTAL MANGA LARGA PARA USO EN PROCEDIMIENTOS SÉPTICOS O DE RIESGO BIOLÓGICO (VIRUS Y SANGRE) Y PARA LA ADMINISTRACION DE CITOTOXICOS: / 9. Características: / [...] / 9.4 En forma de bata para vestir al personal proveyéndole (sic) barreras de protección con nivel 4 de protección según AAMI PB70 con eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos, según las pautas de USP <800>. / 9.5 Tela fresca no tejida que no suelte pelusa, resistente, impermeable, que garantice barrera de protección, de textura agradable, que garantice que no haya filtración de fluidos (sangre y citotóxicos) Certificado de Análisis para Citotóxicos, que indique el nombre y concentración del medicamento de quimioterapia y citotóxico al que ha sido probado la bata, así como el tiempo de permeabilidad registrado. / [...]”** (resaltado es propio) (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Asimismo, la cláusula 6 del pliego de condiciones enumeró los certificados a presentar, según lo solicitado para cada ítem, tal y como de seguido se observa: **“6. Condiciones especiales / a. Permisos y Certificaciones. / Se requiere copia de: / • Certificado de Análisis para Citotóxicos. / • Certificado ISO -13485. / • Certificado de AAMI Nivel 3. / • Certificado AAMI Nivel 4 según corresponda (de acuerdo a solicitud de la partida)”** (ver pliego de condiciones 2024LY-000001-0001102104 [Versión Actual] - 20/02/2024, en la pantalla Ingreso del pliego de condiciones, abrir archivo Pliego de condiciones Ropa Descartable 20-02-2024.pdf).

Se colige, que para el caso de la partida 9 se requería acreditar mediante certificaciones, dos aspectos en concreto: 1 - barreras de protección con nivel 4 de protección según AAMI PB70, según las pautas de USP <800>; y, 2- el Certificado de Análisis para Citotóxicos, que indicara el nombre y concentración del medicamento de quimioterapia y citotóxico al que ha sido probado la bata, así como el tiempo de permeabilidad registrado; siendo que de conformidad con la cláusula 6, se solicitaban en ambos supuestos los certificados respectivos.

En el nuevo análisis técnico J-SOP-H.M-058-08-2024 de fecha 06 de agosto de 2024 (ver en pantalla Resultado de la solicitud de verificación o aprobación recibida, el archivo ANÁLISIS TÉCNICO MODIFICACIÓN DE ROPA DESCARTABLE AGOSTO13.pdf [0.61 MB]), la Administración

arribó a la conclusión de que la oferta de GRUPO SALUD LATINA no cumple técnicamente en la Partida 9, debido a que no cumple con el certificado de análisis para uso en procedimientos sépticos o de riesgo biológico (virus y sangre) y para la administración de citotóxicos; y, tampoco presentó el certificado de nivel 4 de protección según AAMI PB70 con eficacia contra la penetración de líquidos y microorganismos, según las pautas de USP <800>.

La Administración al atender la audiencia especial conferida mediante auto No. 8052024000001946 de las 08:48 horas del 10 de octubre de 2024, manifestó que la empresa GRUPO SALUD LATINA no está legitimada para recurrir, porque no presentó el certificado de toxicidad, sino que presentó fue el certificado de seguridad, según se indicó en la recomendación técnica número J-SOP-058-08-2024

Ahora bien, con la oferta GRUPO SALUD LATINA indicó que el insumo de la Partida 9, es marca HALYARD del fabricante O&M HALYARD, cuyo país de origen es Estados Unidos (ver en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta, el archivo 2024LY-000001-0001102104 ROPA DESCATABLE.pdf).

Así, conforme a secuencia No. 730938 (0212024210400239) de las 10:48 horas del 25 de marzo de 2024, la Administración previno a GRUPO SALUD LATINA, lo siguiente: *“Se solicita subsanar lo siguiente: De la parte técnica se solicita: 1. Presentar Certificado Citotóxicos y AAMI/Flamabilidad, Resistencia y Calidad, Muestras y Catálogo de cada una de las líneas ofertadas.”* (ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730938)).

De esa forma, la empresa GRUPO SALUD LATINA, presentó con documento No. 7042024000003593 de las 13:32 horas del 08 de abril de 2024, el archivo comprimido *“ÍTEM 9.zip [1779180 MB]”*, y dentro de este se ubica el archivo 47346 Cert.pdf que contiene el Análisis Técnico No. 47346, para Chemo 360\* Bata de Procedimiento [Bata No-estéril] emitido por Nathalia M. Iensen, Regulatory Affairs Specialist II de Owens & Minor / HALYARD, en el cual, en lo conducente se consigna: *“Análisis Técnico / Chemo 360\* Bata de Procedimiento [Bata No-estéril] / REF: 47346/ LÍNEA 9 / Protección a quimioterapia / El Equipo de Protección Personal (EPP) incluido en la línea de productos CHEMO\* de Halyard\* (CHEMO360\* y batas de procedimiento para uso con medicamentos de quimioterapia) ha sido probado contra los siguientes 52 medicamentos de quimioterapia, aplicando la tasa de avance estándar de 0,1 ug/cm2/minuto, resultando en los tiempos que se detallan a continuación: / [...] / Cumplimiento de normas ASTM y otras normativas / Las batas CHEMO 360\* y batas de procedimiento para uso con medicamentos de quimioterapia cumplen y exceden con las siguientes normas: / Norma ASTM F739-12: Método de prueba estándar para la permeación de líquidos y gases a través de materiales de ropa protectora en condiciones de contacto continuo. / Norma ASTM F1671/F1671M-22: Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en ropa protectora a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración del bacteriófago Phi-X174 como sistema de prueba. / NFPA Standard #702 para la resistencia a flama: Clase 1 Asimismo, estas batas han sido elaboradas siguiendo las recomendaciones establecidas en la normativa USP <800> para el Equipo de Protección Personal.”* (resaltado es propio) (ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730938) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo ÍTEM 9.zip [1779180 MB] y dentro de este al abrir el archivo 47346 Cert.pdf).

Así, una vez analizados los alegatos de las partes, concluye este órgano contralor que en el caso concreto GRUPO SALUD LATINA, al tenor del artículo 88 de la LGCP, así como los ordinales 246 y 282 del RLGCP, no logra acreditar el mejor derecho en la Partida 9, mediante la demostración de que su oferta resulta elegible

En efecto, conforme a la respuesta No. 8062024000004041 del 07 de noviembre de 2024, brindada por GRUPO SALUD LATINA al auto No. 8052024000002121 de las 20:51 horas del 04 de noviembre de 2024, la apelante reiteró lo aportado en el documento de subsane No. 7042024000003593.

Bajo ese panorama, observa este órgano contralor que la información referida a la certificación AAMI PB70 conforme a la normativa USP <800>, así como el Análisis Técnico de Protección a Quimioterapia fue realizado y expedido por el fabricante del insumo Owens & Minor / HALYARD.

Así, siguiendo la línea de lo que se ha expuesto a lo largo de la presente resolución, existe una relación comercial entre oferente y fabricante, de manera tal que la imparcialidad de la pruebas realizadas podría verse comprometida, al no tratarse de un laboratorio tercero objetivo, pues claramente existe un interés económico del fabricante de que sus productos sean colocados en el mercado a través de sus distribuidores; de suerte tal que, de admitirse la certificación del cumplimiento de normas técnicas a través del fabricante del insumo ofertado, se incurriría en una autocertificación de una circunstancia que debería ser resorte de verificación de un tercero imparcial, el cual usualmente es un laboratorio de acreditación de calidad.

Aunado a ello, la recurrente GRUPO SALUD LATINA no explica ni comprueba mediante prueba idónea, que el contenido del Análisis Técnico de Protección a Quimioterapia aportado con el subsane y reiterado en fase recursiva, resulte equivalente al Certificado de Análisis para Citotóxicos que se requiere en la cláusula 9.5 del pliego de condiciones; es decir, se echa de menos el análisis de trascendencia que acredite que se trata de un aspecto meramente formal o de nomenclatura; por lo que existe una falta de fundamentación.

Así entonces, se declara **sin lugar** el recurso de apelación interpuesto por GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA, en tanto no logra acreditar su legitimación y mejor derecho, al no cumplir con las especificaciones del ítem 9 en cuanto las normas AAMI y el certificado de análisis para citotóxicos. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

## **VI.- SOBRE EL FONDO DEL RECURSO INTERPUESTO POR YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANÓNIMA.**

### **1.- Sobre los incumplimientos alegados en contra de SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, adjudicataria de las partidas 5, 6, 9 y 11.**

Reclama la apelante YIRE MÉDICAL que la oferta de adjudicataria para las partidas 5, 6 y 11 Sanacare, no cumple con las pruebas de resistencia y calidad, tampoco con la certificación NFPA de inflamabilidad.

La Administración señala que de una nueva revisión, ha verificado que Sanacare cumple con el certificado ISO 13485 y la norma AAMI, pero que no cumple con el certificado de inflamabilidad NFPA, ya que presentó un test en formato Word, sin firma, sin sello, y en idioma inglés. Así, solicita que se acoja el recurso y se anule el acto de adjudicación recaído a favor de Sanacare.

Finalmente, la adjudicataria SANACARE afirma que sí cumple con todos los elementos del pliego, al haber presentado la documentación en tiempo y forma. Agrega que en el caso del certificado de inflamabilidad incurrió en un error material donde se indicó que no cumplía, por lo cual

procede a enmendarlo con la audiencia inicial. Solicita se declare sin lugar el recurso y se confirme el acto de adjudicación.

**Criterio de la División.** El pliego de condiciones en las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítemes 5, 6, 9 y 11, requería a los oferentes acreditar calidad y resistencia, así como las certificaciones de las normas AAMI (fluidos) y NFPA (inflamabilidad), según las particularidades propias de cada una de las partidas; mismas que fueron detalladas en ese mismo apartado de la resolución.

Ahora bien, en el caso concreto YIRE MÉDICA reclama que la empresa adjudicataria de las partidas 5, 6, 9 y 11 SANACARE, no cumple con la certificación NFPA, así como las pruebas de resistencia y calidad, sobre lo cual considera este órgano contralor que lleva razón la apelante, por los motivos que a continuación se expondrán.

En cuanto al certificado de inflamabilidad NFPA de las partidas 5, 6 y 11 se remite a lo que fue resuelto en el punto 3 del Considerando III de la presente resolución, en torno al recurso de NEW MEDICAL contra SANACARE, por lo que dicho aspecto debe ser declarado igualmente con lugar. Cabe apuntar que, en el caso de la Partida 9, el pliego de condiciones no requería el cumplimiento de aspectos referidos a inflamabilidad.

Ahora bien, en lo que corresponde a las pruebas de resistencia y calidad solicitadas en la cláusula 8.3, para todas las partidas, en este caso 5, 6, 9 y 11, pese a que la adjudicataria SANACARE señala que si fueron presentadas las pruebas de resistencia y calidad, lo cierto es que de una verificación del contenido de la oferta y el subsane presentado, no se halla documentación etiquetada con ese fin y que respalde técnicamente su dicho; siendo que inclusive en el punto 3 del Considerando III de la presente resolución, se arribó a la conclusión de que incluso la oferta no cumple tampoco con la norma AAMI nivel 3 y 4.

De esa forma, se declara **con lugar** el recurso de apelación interpuesto por YIRE MÉDICA y se anula el acto de adjudicación recaído en las partidas 5, 6, 9 y 11 a favor de SANACARE MEDICAL CR LIMITADA, por cuanto esta última no cumple con las cláusulas 6, 8.3 y especificaciones de los ítemes en cuanto las certificaciones **NFPA (partidas 5, 6, y 11), así como las pruebas de resistencia y calidad (partidas 5, 6, 9 y 11)**. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

## 2.- Sobre los incumplimientos alegados en contra de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, adjudicataria de la Partida 3.

Reclama la empresa YIRE MÉDICA que la adjudicataria de la Partida 3 JV ENTERPRISE no resulta elegible, en tanto no presentó el catálogo, no presentó el certificado AMMI de protección nivel 3, el certificado AMMI de protección nivel 4; y, el ISO 13485 no cumple con el certificado de tercera parte, tampoco presentó traducción oficial y certificado por notario público. Afirma que entre la oferta y los certificados de NFPA, AAMI e ISO no existe correspondencia entre la denominación o nombre del fabricante.

La Administración señala que la oferta de JV ENTERPRISE sí cumple, por lo que solicita que se mantenga el acto de adjudicación.

Por su parte, arguye la adjudicataria JV ENTERPRISE que con el subsane requerido durante el trámite del procedimiento, sí presentó los certificados AAMI nivel 3 y 4, así como el catálogo y literatura técnica. Agrega que la incongruencia en los nombres del fabricante en los certificados ISO y AAMI, no invalidan la certificación ni la oferta, asimismo que todos los documentos aportados cumplen con el pliego de condiciones.

**Criterio de la División.** En primer término, en lo referido a la ausencia de catálogo o ficha técnica equiparable para la Partida 3, se remite a las partes a lo resuelto en el punto 2 del Considerando III de la presente resolución, en torno al recurso de NEW MEDICAL contra JV ENTERPRISE; según el cual se declaró con lugar el recurso.

De esa manera, dado que en el punto 2 del Considerando III se tuvo por acreditado que la empresa JV ENTERPRISE no presentó catálogo o ficha técnica equiparable para la Partida 3, en este punto se deberá acoger en igual sentido el recurso de apelación interpuesto por YIRE MÉDICA en contra de JV ENTERPRISE.

Como segundo aspecto, se tiene que la empresa J & V ENTERPRISE S.A presentó con la oferta el archivo "KIT LAPA Y UROLOGIA FIRMADO.pdf", en el cual se encuentra la plica de la Partida 3, indicando en lo que interesa, que la marca es Cardinal Medika, fabricante **Yangzhou Super Union Medical Products Co., Ltd**, y país de origen, China (ver archivo en la pantalla Detalle documentos adjuntos a la oferta).

Por otro lado, la empresa J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, presentó con documento No. 7042024000003631 de las 23:20 horas del 08 de abril de 2024, el archivo comprimido denominado "SUBSANES DOC PENDIENTES.rar [2664738 MB]", con la subsanación que fue requerida por la Administración; y dentro del archivo se hallan los siguientes certificados de AAMI, NFPA e ISO, los cuales poseen la siguiente información:

Nombre del archivo	Contenido
AAMI 4 Test report surgical pack CALIDAD, RESISTENCIASUGAMA ESPAÑOL.pdf	Informe de prueba No. GZHT02757021-S1 del 31 de julio de 2023 emitido por INTERTEK Holder of Certificate: Yangzhou Super Union <b>Material Co.</b> <b>No.118 Xishan South Road</b> <b>CHINA</b>
flammability SUGAMA SMS gown.pdf	Test Report No. GZHT02532615, Date Issued: Mar 03, 2023, INTERTEK. Holder of Certificate: Yangzhou Super Union <b>Material Co.</b> <b>No.118 Xishan South Road</b> <b>CHINA</b>
flammability SUGAMA SMS gown ESPAÑOL (1).pdf	Informe de Prueba No. GZHT02532615 del 03 de marzo de 2023, emitido por INTERTEK. Titular del certificado: Yangzhou Super Union <b>Material Co.</b> <b>No.118 Xishan South Road</b> <b>CHINA</b>

ISO 13485 SUGAMA ESPAÑOL.pdf	<p>Certificado No. Q5 086389 0012 Rev. 01, TUV SUD, Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de dispositivos médicos, Reporte No. SH2281501, válido hasta 20260331.</p> <p>Titular del certificado: Yangzhou Super Union <b>Importación y exportación Co., Ltd.</b>  <b>No.120 Xishan South Road</b>  <b>Ciudad de Chenji</b>  <b>211408 ciudad de Yizheng, provincia de Jiangsu</b>  <b>REPÚBLICA POPULAR DE CHINA</b></p>
ISO Q5 086389 0012 Rev. 01_EN Super Union Import And Export (1).pdf	<p>Certificate No. Q5 086389 0012 Rev. 01, TUV SUD, Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Medical Device, Report No. SH2281501, Valid until: 2026-03-31.</p> <p>Holder of Certificate:: Yangzhou Super Union <b>Import &amp; Export Co., Ltd.</b>  <b>No.120 Xishan South Road</b>  <b>Chenji Town</b>  <b>211408 Yizheng City, Jiangsu Province</b>  <b>PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</b></p>

(ver en pantalla Detalles de la solicitud de información (secuencia No. 730939) la Respuesta a la solicitud de información y el archivo SUBSANES DOC PENDIENTES .rar [2664738 MB] y dentro de este al abrir se muestran los archivos arriba enumerados).

De ahí que, de una valoración de los alegatos planteados por la apelante YIRE MÉDICA, considera este órgano contralor que lleva razón la recurrente por las razones que de seguido se dirán.

De una verificación de la oferta, los certificados AAMI nivel 4, inflamabilidad NFPA y certificado ISO 13485, se observa que en efecto, conforme al detalle del cuadro arriba inserto, estos fueron emitidos a personas jurídicas distintas al fabricante con el cual participó en su plica la empresa JV ENTERPRISE.

En ese sentido, aunque la parte JV ENTERPRISE señala al atender la audiencia inicial que es una práctica común que diferentes empresas de un mismo grupo ostenten los certificados, lo cierto es que por el tipo de objeto licitatorio y la criticidad del mismo, al ser de uso para fines médicos; no resulta de recibo dicha justificación.

Precisamente, al tratarse los titulares de los certificados personas jurídicas distintas a la fabricante indicada en la oferta, no es posible tener por demostrado que la marca Cardinal Medika del fabricante Yangzhou Super Union Medical Products Co, con la cual participa JV ENTERPRISE en la Partida 3, cumpla con los estándares de las normas técnicas AAMI, NFPA e ISO 13485. Tampoco demuestra la empresa JV ENTERPRISE que de conformidad con las normas AAMI, NFPA e ISO 13485; la certificación obtenida por una de ellas, abarque o sea transferible a las demás empresas de un mismo grupo, pese a tratarse de personas jurídicas distintas.

Esto es así, porque incluso entre los certificados ISO, AAMI y NFPA aportados por JV ENTERPRISE se indica una dirección o ubicación física distinta del sujeto evaluado, titular del certificado, por lo que los análisis de AAMI y NFPA de los productos, y la verificación de la calidad del ISO 13485; no pueden tenerse todos por acreditados a favor del producto del fabricante Yangzhou Super Union Medical Products Co; cuestión que a todas luces, compromete la trazabilidad del insumo y el cumplimiento técnico de lo ofertado por JV ENTERPRISE.

En igual sentido, pese a que mediante auto No. 8052024000002120 de las 20:32 horas del 04 de noviembre de 2024, este órgano contralor solicitó a la CCSS indicar la ubicación en SICOP de los documentos analizados a JV ENTERPRISE S.A, debiendo señalar el apartado, número de secuencia y nombre del archivo, la Administración no logró determinar de forma concreta, dónde es que se encuentra el archivo con el certificado AAMI nivel 3 para la Partida 3, siendo visible únicamente el certificado AAMI nivel 4, con la salvedad antes explicada en relación a la incongruencia entre el fabricante y el titular del certificado.

**Por tanto, se declara con lugar** el recurso de apelación interpuesto por YIRE MÉDICA y se anula el acto de adjudicación recaído en la Partida 3 a favor de J & V ENTERPRISE SOCIEDAD ANÓNIMA, por cuanto esta última no cumple al no haber presentado catálogo o ficha técnica equiparable del producto de la marca ofertada, así como por no haber presentado los certificados AAMI nivel 3 y 4, NFPA e ISO 13485, en relación al fabricante correspondiente a su plica. Se omite pronunciamiento sobre los demás extremos alegados por las partes, al carecer de interés para los efectos de lo resuelto.

## VII.- CONSIDERACIÓN DE OFICIO.

De conformidad con el trámite de los recursos de apelación, tanto en primera como en segunda ronda, este órgano contralor se permite efectuar la siguiente consideración.

La Administración al atender la audiencia inicial hizo referencia a los recursos, pero posteriormente con la audiencia especial procedió a corregir y señalar que de nuevos análisis, encuentra nuevos incumplimientos de las ofertas. Dicha situación se ha presentado en ambas rondas de apelaciones.

Asimismo, pese a que este órgano contralor durante el trámite del recurso de apelación de la segunda ronda, solicitó expresamente a la Administración indicar los documentos específicos analizados para cada una de las oferentes; la respuesta se limitó a referir a números de secuencia en general, sin determinar inequívocamente cuáles archivos fueron analizados para cada tema consultado por este órgano contralor.

Dichas prácticas, además de generar confusión en el análisis de las ofertas y dilaciones exacerbadas en la fase recursiva, evidencia que el estudio de las ofertas no ha sido realizado con el orden, cuidado y detalle requerido, especialmente, en objetos licitatorios como el caso bajo estudio, máxime que es la propia Administración la que ha requerido en el pliego de condiciones requisitos técnicos más rigurosos.

En adición, de los estudios de ofertas efectuados por la Administración, es posible desprender que se analizan aspectos en relación a trascendencia de incumplimientos de las ofertas, es decir, que la Administración ha valorado que algunos incumplimientos de las plicas no son graves a fin de conservar el mayor número de ofertas, lo cual ciertamente atiende al principio de eficacia y eficiencia que preceptúa el artículo 8

inciso e) de la LGCP; no obstante, tales análisis no quedan debidamente motivados, pues en dichos informes únicamente se limita la Administración a señalar cumple: "sí" o "no", "X". Además, en un sentido similar, en los casos en los cuales, por el contrario, la Administración ha determinado la existencia de algún incumplimiento trascendental o grave; tampoco se explica en los análisis técnicos, por qué lo ha catalogado de esa manera, a fin de excluir la oferta.


Así las cosas, se ordena a la Administración la apertura de una investigación para que se corrija este tipo de prácticas, para lo cual también se remitirá la información a la Auditoría Interna de la CCSS para su respectiva consideración y análisis. En el caso, deberá la Administración realizar un nuevo análisis de las ofertas y adoptar la decisión que en derecho corresponda, ello mediante acto debidamente motivado.

#### **Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA**

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-servicios - Criterio CGR**

Sin lugar (Ley 9986) 


Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### **Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA**

##### **Principios de contratación - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### **Principios de contratación - Criterio CGR**

Sin lugar (Ley 9986) 


Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### **Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA**

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR**

Sin lugar (Ley 9986) 


Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### **4.3 - Recurso 812202400000822 - NEW MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA**

##### **Principios de contratación - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### **Principios de contratación - Criterio CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986) 

Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### **Recurso 812202400000822 - NEW MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA**

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes**

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### **Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR**

Parcialmente con lugar (Ley 9986) 

Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### Recurso 812202400000822 - NEW MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA

##### Acto Final parcial o total por líneas - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Acto Final parcial o total por líneas - Criterio CGR  

Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### 4.4 - Recurso 812202400000817 - YIRE MEDICA H P SOCIEDAD ANONIMA

##### Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

##### Requisitos exigidos por normativa técnica-suministros - Criterio CGR


Con lugar (Ley 9986) 

Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

#### 4.5 - Recurso 812202400000812 - GRUPO SALUD LATINA SOCIEDAD ANONIMA

##### Principios de contratación - Argumento de las partes

Ver argumentos de las partes en el expediente electrónico del recurso en SICOP.

Principios de contratación - Criterio CGR  

Ver el desarrollo de lo resuelto por la Contraloría General de la República para el presente recurso, en el formulario identificado como "Condiciones invariables (admisibilidad) - Criterio CGR", ubicado en el punto 4.2 - Recurso 812202400000826 - SANACARE MEDICAL CR LIMITADA.

### 5. Aprobaciones

Encargado	EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/11/2024 15:11	Vigencia certificado	29/11/2023 09:19 - 28/11/2027 09:19
DN Certificado	CN=EDGAR RICARDO HERRERA LOAIZA (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=EDGAR RICARDO, SURNAME=HERRERA LOAIZA, SERIALNUMBER=CPF-01-0884-0876		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ	Estado firma	La firma es válida
Fecha aprobación(Firma)	27/11/2024 15:30	Vigencia certificado	21/05/2024 15:18 - 20/05/2028 15:18
DN Certificado	CN=ELARD GONZALO ORTEGA PEREZ (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=ELARD GONZALO, SURNAME=ORTEGA PEREZ, SERIALNUMBER=CPF-01-0931-0970		
CA Emisora	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		
Encargado	KAREN MARIA CASTRO MONTERO	Estado firma	La firma es válida

<b>Fecha aprobación(Firma)</b>	27/11/2024 15:49	<b>Vigencia certificado</b>	08/03/2022 10:05 - 07/03/2026 10:05
<b>DN Certificado</b>	CN=KAREN MARIA CASTRO MONTERO (FIRMA), OU=CIUDADANO, O=PERSONA FISICA, C=CR, GIVENNAME=KAREN MARIA, SURNAME=CASTRO MONTERO, SERIALNUMBER=CPF-04-0181-0227		
<b>CA Emisora</b>	CN=CA SINPE - PERSONA FISICA v2, OU=DIVISION SISTEMAS DE PAGO, O=BANCO CENTRAL DE COSTA RICA, C=CR, SERIALNUMBER=CPJ-4-000-004017		

#### 6. Notificación resolución

<b>Fecha/hora máxima adición aclaración</b>	02/12/2024 23:59		
<b>Número resolución</b>	R-DCP-SICOP-01917-2024	<b>Fecha notificación</b>	27/11/2024 15:50