

## **2.- Oferta de Sanyfico**

### **2.1 No hay declaración del oferente de mantener repuestos por 10 años.**

En el ANEXO IV del pliego de condiciones se establece:

*1.12 El oferente deberá presentar declaración propia y del fabricante indicando que la unidad se fabricó en el último año y que se compromete a....*

El oferente no presenta declaración propia de su comprometimiento a proveer repuestos y servicio técnico durante los siguientes 10 años a partir de la fecha de adquisición.

*\*No corresponde dicha observación ya que con la carta del fabricante y lo detallado en el folio 7 punto 7, está implícito que Sanyfico, a través de su servicio técnico (MBR) realizara las reparaciones que correspondan reponiendo los insumos necesarios; proporcionados por Lumenis.*

### **2.2.- Servicio tercerizado**

El oferente no cuenta con servicio propio, y ofrece servicio tercerizado, por lo cual no califica para obtener los 10 puntos correspondientes a los criterios que utilizará la Administración a efectos de comparar las ofertas.

*\*Corresponde al Hospital Policial y no a los oferentes, como procesar la calificación durante el procedimiento de adjudicación.*

### **2.2.- Morcelador**

El oferente indica en su oferta, en el documento presentado denominado "8- ANEXO IV (Folio 15-16).pdf", lo siguiente:

*"2.5- Incluye morcelador con una pieza de mano y una cuchilla"*

En el documento presentado "2- Oferta económica (Folio 2-3-4).pdf" indica:

*Kit Equipo de Morcelación*

Las observaciones son las siguientes:

- a) En relación al morcelador, no presenta información técnica, ni manual de uso, ni manual técnico.
- b) En ambos documentos se indica:
  - "Juego de cuchillas para morcelador", (en singular, sin indicar otra cantidad)
  - "2.5- Incluye morcelador con una pieza de mano y una cuchilla."
  - "2.6- Son opcionales." Esta es la respuesta al requerimiento del pliego de condiciones que establece: 2.6 Deberá incluir 10 cuchillas para morcelador.Por tanto, no incluye las 10 cuchillas para morcelador, que son requeridas en el pliego de condiciones.

*\*Los manuales solicitados del equipo Holmio fueron adjuntos correctamente; siendo el morcelador un accesorio incluido en el mismo.*

La cotización incluye las 10 cuchillas solicitadas en el pliego.

En la “2- Oferta económica (Folio 2-3-4).pdf” el oferente indica: “Pieza de mano Versacut reutilizable”, o sea, que la pieza de mano del morcelador es reusable, pero no indica por cuantos usos.

\*No es un consumible, como lo son las cuchillas; por lo cual no tiene cantidad de usos estipulados.

En el manual de uso del morcelador Lumenis Versacut,



Si bien en idioma alemán, pero documento oficial de Lumenis, se establece lo siguiente:

#### HINWEIS

- Klingen-Sets haben eine eingeschränkte Nutzbarkeit von ungefähr 2-8 Anwendungen, je nach Größe und Konsistenz des zerstückelten Gewebes.
- Das Handstück hat eine eingeschränkte Nutzbarkeit von ungefähr 100 Anwendungen, je nach Größe und Konsistenz des zerstückelten Gewebes.

Esta información, contenida en el manual de uso oficial del morcelador Lumenis Versacut, el cual está a disposición del Hospital, a los efectos de la constatación correspondiente, en caso de requerirlo, y dice:

#### ADVERTENCIA

- Las cuchillas del morcelador tienen un número limitado de usos, aproximadamente 2 a 8 utilizaciones, dependiendo del tamaño y de la consistencia del tejido morcelado.
- La pieza de mano tiene un número limitado de usos, de aproximadamente 100 usos, dependiendo del tamaño y de la consistencia del tejido morcelado.

De esta información se deduce lo siguiente:

- a) El uso de las cuchillas es limitado, a un número bajo de procedimientos.  
\*Las cuchillas (de todos los morceladores) son insumos que deben ser cambiados luego de morcelar  
Determinada cantidad de masa del tejido prostático; por lo cual el número de casos varía de acuerdo a los gramos de la próstata del paciente. No es posible establecer número de casos para recambiar las cuchillas, ya que el volumen del tejido a morcelar, es muy variable de un paciente a otro.
- b) La oferta de Sanyfco incluye solamente una cuchilla de morcelación, pero se requieren 10 cuchillas, de acuerdo al pliego de condiciones.  
El precio cotizado por Sanyfco por cada cuchilla es de:  
"Cuchillas reusables : \$ 41948+22% de iva ( \$ 5117 6 imp. incl.)"  
Por tanto, a los efectos comparativos, debería incrementarse el precio de la oferta en 9 cuchillas adicionales:  
 $9 \times \$ 41.948 = \$ 377.532$  más I.V.A. del 22%.

\*Entendemos que no aplica, ya que Sanyfco, incluyó 10 cuchillas en la cotización, por lo que consideramos no a lugar, las cuentas realizadas por la empresa Tera ingenieros.

- c) La pieza de mano, de acuerdo a la información aportada por Sanyfco y Lumenis, es un consumible, y no ha sido declarado como tal en la oferta.  
Sanyfco la cotiza de la siguiente forma:  
PIEZA DE MANO EXTRA DE MORCELADOR  
\$ 386.868 +22% de iva (\$ 471979 imp. incl.)  
Por tanto, el precio por procedimiento sería de \$ 3.868 + I.V.A. del 22%.  
Este precio es semejante al precio de las fibras SLIMLINE rígidas de 550 y 365  $\mu$ m, por procedimiento, el cual es significativo.  
La pieza de mano no ha sido declarada como consumible, y su incidencia, no menor, es equivalente a la duplicación del costo de las fibras por procedimiento.

\*Reiteramos que la pieza de mano, no es un consumible, pero está incluida en la cotización una pieza de mano adicional, ya que durante los procedimientos pueden ser necesarios el uso de esta adicional, en caso que la primera se obstruya (de esta forma no se pierde tiempo de desobstruirla durante el procedimiento).  
Entendemos que no a lugar, al cálculo económico, del costo del procedimiento, que plantea el representante de Jena.

**2.3.-** El protocolo de mantenimiento preventivo que presenta Sanyfco, no corresponde al equipo ofertado, si no al modelo Versapulse Powersuite de 100W.

El documento presentado correspondiente es: "6- Protocolo Mantencion (Folio 12-13).pdf"

\*El documento adjunto del manual técnico corresponde al equipo cotizado Pulse 120H, con efecto Moses incluido.

#### **2.4.- Potencia del equipo.**

El oferente establece en el documento "8- ANEXO IV (Folio 15-16).pdf" que el equipo:

"2.3-Permite potencias ópticas de salida 120w o más"

Esta aseveración no se encuentra respaldada por ninguno de los documentos técnicos presentados. La potencia máxima de salida es de 120 W.

\*El equipo cotizado por Sanyfico tiene una potencia máxima de 120w, lo que detallamos en la oferta es que cumplíamos con el requisito del pliego, que solicitaba un equipo Holmio de 120 o más.

### 2.5.- Fibras de 200 micras

Las fibras ofrecidas por Lumenis en información de su sitio oficial, incluidas en su documento: "Holmium Laser\_Fibers\_Brochure\_A4\_PB-006360\_Rev k\_Web", son las siguientes:

Fiber Specifications									
	SlimLine 200 D/F/L	SlimLine EZ 200	SlimLine EZ 365	SlimLine EZ 550	SlimLine 200	SlimLine 365	SlimLine 550	SlimLine 1000	Xpeeda D/S/L
Maximal input energy (J)	2	1.5	6	6	1.5	6	6	6	2
Maximal repetition rate (Hz)	80	40	80	80	40	80	80	80	60
Maximal input power (W)	60	45	120	120	45	120	120	120	120
Core diameter (µm)	230	272	365	550	272	365	550	955	550
Maximal outer diameter (µm)	390	450	580	780	450	580	780	1450	2500
Tip outer diameter (µm)	450 (With Ball Tip)	450	580	780	450	580	780	1450	2500
Minimal fiber bending radius at maximum power (mm)	6mm	12mm	14mm	20mm	12mm	14mm	20mm	24mm	NA
Single Use (SU) or Multiple-Use (MU)	SU	SU	SU	SU	MU	MU	MU	MU	SU

La fibra ofertada por Sanyfico es el modelo SlimLine 200. Si bien el nombre comercial es "200", las especificaciones de diámetro son de 272 µm, lo cual es 35% más gruesa que lo requerido.

No obstante, Lumenis tiene en su portafolio de fibras, el modelo SlimLine 200 D/F/L, que tiene un diámetro de 230 µm. Si bien es superior a los 200 µm requeridos por el pliego, sería aceptable por su diámetro, para uso en endoscopios flexibles.

Por tanto, si bien Sanyfico podría haber ofertado una fibra que se hubiese adecuado mejor a los requerimientos técnicos, no lo ha hecho, apartándose notoriamente de las especificaciones.

\*Las fibras de 200 slimline cotizada, puede ser utilizada en cualquier endoscopio flexible sin ninguna complicación, como se usan en todas partes del mundo. Agregamos que nuestras fibras de 200, se usan con pulso largo y corto (efecto Moses) evitando la migración de cálculos durante los procedimientos de litotricia, a diferencia de las fibras de 200 de la competencia que no se pueden usar con pulso largo, o sea no se puede evitar la retroimpulsión

### 2.6.- Certificado ISO

Sanyfico presenta el certificado "16-MBR Certificado de calidad ISO 9001-2018(Folio 638).pdf"

Este certificado se refiere a las normas de calidad ISO 9001:2008.

El día 15 de septiembre es la fecha de vencimiento de todo certificado ISO 9001 2008.

Desde el 15 de septiembre se vuelven inválidos todos los certificados bajo la norma ISO 9001 2008. A partir de esa fecha, la norma aplicable es la ISO 9001:2015.

### **2.7.- Certificado de servicio técnico**

El documento "18- Certificado de capacitacion Servicio Tecnico(Folio 641).pdf" emitido en beneficio de Álvaro Musso, no fue emitido por el fabricante del equipo, que es Lumenis y no IMV, que es el distribuidor para Chile.

El pliego de condiciones establece:

1.13 Si el oferente cuenta con Servicio Técnico tercerizado; deberá presentar Habilitación del MSP de la empresa presentadora de Servicio Técnico, junto a los Certificados de cursos realizados por personal técnico emitidos por el fabricante

Por tanto, este certificado presentado, no cumple con los requisitos del pliego de condiciones. En el certificado presentado, no consta la fecha de realización del entrenamiento.

### **2.8 Consideraciones técnicas**

El equipo Jena MultiPulse Ho Plus ofrece mejores especificaciones en

- o Potencia: 140 W versus 120 W, 16% superior
- o rango de frecuencia: 80 Hz versus 100 Hz, 25% superior
- o rango de duración de los pulsos 1.200 versus 1.700  $\mu$ s, 42% superior

que lo hace más eficiente para litiasis, especialmente en pulverización de cálculos, y en hemostasis.

\*En relación con las consideraciones técnicas expuestas por la empresa Tera, solicitamos fundamentos científicos de lo expuesto ya que esta información debería estar respaldada por fundamentos sólidos, y no se cuenta con los mismos.

De todos modos quienes usan laser para procedimiento de enucleación conocen la

Potencia necesaria para una correcta hemostasis en dicha cirugía, es menor de 100, por lo cual además de no tener sustento la información brindada, tampoco aplica al concepto.

En lo que se refiere a la eficiencia para litiasis, informamos que las fibras 365 y 550 de Jena, tienen pulsos largos limitados, que permiten trabajar a 40HZ y 55HZ, respectivamente , por lo cual es casi imposible para un cirujano realizar una litotricia de alta velocidad de más de 50HZ sin experimentar la retropulsi3n del cálculo.

Otra característica del equipo Jena es que los intervalos de energía están fijos en saltos de 0.25 J ; por lo cual no se puede configurar energía en dicho equipo de 02,03,04,06,07 y 08J , que es lo que se utiliza a diario en la práctica clínica.

Por último y muy relevante es que las mediciones preliminares muestran errores de potencia en el funcionamiento del sistema Jena, entre un -25% a +20%, con configuraciones inestables de baja potencia. En algunos casos los parámetros del laser cambian en forma espontanea para admitir el rendimiento del sistema sin alertar al usuario.