



The MARE Group

MARE Uruguay

Mare Ltda.

Guadalupe 2065 Bis

Montevideo, Uruguay 11800

Tel: +598-2204-3323

Fax: + 598-2200-7494

e-mail: mareuy@maregroup.us

www.maregroup.us

Montevideo, 14 de Abril de 2021

Sres.,

Administración de los Servicios de Salud del Estado

Dirección de Recursos Materiales

Depto. de Adquisiciones

Presente

Ref: Licitación Pública Contrato No. 7/21
"Adquisición de hasta cuatro (4) arco en C móvil portátil"

De nuestra mayor consideración:

Por la presente, Mare Ltda. (en adelante, "MARE"), domiciliada en Guadalupe 2065 Bis de esta ciudad, representada a estos efectos por Alvaro Lingeri, viene a efectuar las siguientes observaciones a la apertura de la Licitación mencionada, más específicamente, respecto a la oferta de Tera Ingenieros S.R.L.. RUT 210809890011 (identificada en adelante como "TERA"):

TERA PRESENTA EQUIPO QUE NO EXISTE EN LA LITERATURA DEL FABRICANTE:

En efecto, TERA oferta en su versión de FLAT PANEL, el equipo marca GENORAY modelo OSCAR PRIME.

Dicho equipo, según toda la literatura publicada por el fabricante, tiene un tubo de rayos X estacionario, lo cual incumple con uno de los requisitos fundamentales del pedido: el equipo a ofertarse DEBE TENER tubo de rayos X rotatorio.

Innecesario es abundar en las diferencias entre ambos tipos de tubos. No solamente cambia las prestaciones para los cuales se intenta adquirir estos equipos; también lo encarecen significativamente.

Para poder colocar un tubo de rayos X rotatorio, un equipo debe estar concebido para ello. La carcasa, el generador, el circuito controlador de la rotación, el software que controla y regula el funcionamiento del ánodo rotatorio, y todas las características del equipo deben estar diseñadas desde el principio para albergar tal opción de tubo.

No se saca un tubo estacionario y se coloca otro rotatorio así nomás. Se requiere no solo el rediseño de todo el equipo, sino también volver a realizar absolutamente todas las pruebas de seguridad y eficacia del equipo – máxime tratándose de un equipo de emisión de radiación ionizante – que las autoridades regulatorias requieren.



Distribuidor
GE Healthcare



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108627016



The MARE Group

MARE Uruguay

Mare Ltda.

Guadalupe 2065 Bis

Montevideo, Uruguay 11800

Tel: +598-2204-3323

Fax: + 598-2200-7494

e-mail: mareuy@maregroup.us

www.maregroup.us

Si un equipo se concibió, se ensayó, se testeó, y en base a ello, se aprobó su seguridad y eficacia por parte de las autoridades regulatorias basados en el diseño con tubo estacionario, el reemplazo para tubo rotatorio requiere volver a realizar todos esos pasos.

Es insólito que TERA presente el equipo OSCAR PRIME con tubo estacionario, y que mediante una simple carta se pretenda establecer que el equipo tendrá un tubo diferente, rotatorio.

Los documentos oficiales del fabricante (folleto del equipo, hoja de datos, manual de usuario) refieren al OSCAR PRIME con tubo estacionario. No hay una sola mención por fuera de la carta, en la que el fabricante exprese que existe una opción de tubo rotatorio.

Solamente se refiere a la hoja de datos de un tubo de ánodo rotatorio de otra marca, de otra procedencia (Italia), y que no menciona ninguna relación con GENORAY.

A modo de ilustración, se muestra la evidencia del uso de tubo de rayos X estacionario en los documentos presentados por TERA a esta Licitación:

Documento 35 Product data Oscar Prime.pdf:

OSCAR Series - Specification (2017.08.07)

Type of X-ray detector		I1 (Image Intensifier)	FPD (Flat Panel Detector)	I2 (Image Intensifier)	FPD (Flat Panel Detector)
Model name		OSCAR Classic	OSCAR Prime	OSCAR Classic	OSCAR Prime
Illustrate					
Specifications					
X-ray generator	Type	HFG Inverter/ 800k		HFG Inverter/ 800k	
	Power output	5.3kW		4.5kW	
	Type	Stationary		Stationary	
	Focal spot size	0.5mm/ 1.8mm		0.5mm/ 1.4mm	
	Target angle	16°		16°	
	Anode heat capacity	35.5kJ (50kHU)		35.5kJ (50kHU)	
Cooling	Active air cooling		Active air cooling		
Housing heat unit (HU)	2,217,600		2,217,600		

Documento 33 OSCAR Prime Users manual.pdf:

En este manual, se evidencia que el equipo cuenta con dos tubos, ambos de ánodo estacionario:

X-ray Tube

- Model : DF-183SBR
- Manufacturer : Canon
- Inherent Filtration: 0.8 mm Al
- Focal Size : 0.5 / 1.8 mm
- Serial No. :

X-ray Tube

- Model : OX/110-0514
- Manufacturer : CEI
- Inherent Filtration: 0.5 mm Al
- Focal Size : 0.5 / 1.4 mm
- Serial No. :



The MARE Group

MARE Uruguay
Mare Ltda.
Guadalupe 2065 Bis
Montevideo, Uruguay 11800
Tel: +598-2204-3323
Fax: + 598-2200-7494
e-mail: mareuy@maregroup.us
www.maregroup.us

Aún entre ellos, es dable notar que varía la filtración de la radiación, demostrando que aún un cambio mínimo de configuración conlleva una serie de cambios en el resto del equipo que requiere desde aprobaciones adicionales, hasta diseño de manuales de usuario diferentes, que en el caso de tubo de ánodo rotatorio no existen en la documentación presentada:

Product Name: Fluoroscopic X-ray system
Model: OSCAR Prime
Power Voltage: 200 - 230 V ~, 50 / 60 Hz
Input Power: 4 kW
Max. Power Rating: Radiography 120 kV @ 100 mAs
Fluoroscopy 120 kV @ 4 mA
Focal Spot size: 0.5 / 1.8 mm
Cooling time: 10 min(between each X-ray exposure)
Total Filtration: 4.3 mm Al(inherent 0.8 mm Al, Added 3.5 mm Al)
Total Weight: 307 kg

Product Name: Fluoroscopic X-ray system
Model: OSCAR Prime
Power Voltage: 200 - 230 V ~, 50 / 60 Hz
Input Power: 4 kW
Max. Power Rating: Radiography 120 kV @ 100 mAs
Fluoroscopy 120 kV @ 4 mA
Focal Spot size: 0.5 / 1.4 mm
Cooling time: 10 min(between each X-ray exposure)
Total Filtration: 4.0 mm Al(inherent 0.5 mm Al, Added 3.5 mm Al)
Total Weight: 307 kg

GENORAY Co., Ltd.
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-740-4100 Fax: +82-31-737-8018
GENORAY America Inc.
147 E. Bristol Lane, Orange, CA 92865 USA
Tel: +1-855-436-6729 FAX: +1-714-786-8919
GENORAY JAPAN CO., Ltd.
2F Ishibashi-Bldg, 1-4-15 Shinyokohama, Kouhoku-Ku Yokohama-city, Kanagawa, Japan
Tel: +81-45-620-4971 Fax: +81-45-620-4972
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32-2-732-59-54 Fax: +32-2-732-60-03

GENORAY Co., Ltd.
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: +82-31-740-4100 Fax: +82-31-737-8018
GENORAY America Inc.
147 E. Bristol Lane, Orange, CA 92865 USA
Tel: +1-855-436-6729 FAX: +1-714-786-8919
GENORAY JAPAN CO., Ltd.
2F Ishibashi-Bldg, 1-4-15 Shinyokohama, Kouhoku-Ku Yokohama-city, Kanagawa, Japan
Tel: +81-45-620-4971 Fax: +81-45-620-4972
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +32-2-732-59-54 Fax: +32-2-732-60-03

Documento 31 Cumplimiento de las condiciones del pliego equipo con flat panel.pdf:

e) Folletos y/o catálogos que muestren claramente las características del equipo
Se adjuntan los documentos:

- "Documento 32 EN 60601-1_Oscar Prime"
"Documento 33 OSCAR Prime Users manual"
"Documento 34 C-Arm catalogue Oscar Prime"
"Documento 35 Product data Oscar Prime"
"Documento 08 RTM 70_H_0.3_0.6_Especificaciones tubo de RX"

El documento precedente señalado como Documento 08... refiere a una hoja de datos de un fabricante extraño a GENORAY, que será referido más adelante.



Distribuidor
GE Healthcare



Management System
ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID 9108627016



IEC 60.601, para el equipo ofertado.

La certificación se encuentra en el "Documento 32 EN 60601-1_Oscar Prime"

Se presenta el documento de IEC 60.601 incompleto. Son 103 hojas y se presentan 2, probablemente buscando ocultar que el ensayo que muestra el cumplimiento de esta norma se hizo con el equipo con tubo de rayos estacionario.

TUBO DE RAYOS X

- De ánodo rotatorio

El equipo ofertado cumple con esta característica y se describe en el "Documento 08 RTM 70_H_0.3_0.6_Especificaciones tubo de RX" y en el "Documento 19 Declaración del fabricante", parágrafo 8.

También se adjunta el sitio <https://www.iae.it/product-details/rtm70/>, como referencia.

Doble foco. con tamaños no superiores a 0,3 mm. y 0.6 mrn. en foco fino y grueso.

Esta característica se establece en en el "Documento 08 RTM 70_H_0.3_0.6_Especificaciones tubo de RX", en la página 3, (3 pdf) en el parágrafo "Especificaciones, Punto Focal".

Todas las referencias de cumplimiento de ánodo rotatorio, tamaño de punto focal, etc., se refieren al documento propio del tubo de un fabricante extraño al oferente, y a la carta que luego nos detendremos en su análisis, sin citarse como referencia de cumplimiento, ningún documento original del fabricante publicado.

Por tanto, las referencias a las protecciones de protección por sobrecarga, y demás características en las que se referencian las hojas de datos del OSCAR PRIME carecen de valor, ya que no se refieren al tubo estacionario que incluye el equipo original.

Finalmente, cabe destacar que el OSCAR PRIME está mostrado con ánodo estacionario en todos los sitios web del fabricante, así como en la documentación sometida a la FDA (Food and Drugs Administration) de Estados Unidos: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/K181943.pdf

En su aprobación accesible en el sitio web arriba mencionado, dice que el tubo es estacionario (además que el DQE es de 59%, otro incumplimiento que alcanza para descalificar):



August 17, 2018

GENORAY Co., Ltd.
 % Ms. Kaitlynn Min
 Business Development
 GENORAY America Inc.
 147 E. Bristol Lane
 ORANGE CA 92780

Re: K181943
 Trade/Device Name: OSCAR (OSCAR Prime, OSCAR Classic)
 Regulation Number: 21 CFR 892.1650
 Regulation Name: Image-intensified fluoroscopic x-ray system
 Regulatory Class: II
 Product Code: OWB, JAA
 Dated: July 5, 2018
 Received: July 20, 2018

X-ray tube	Stationary tube	
	Large: 1.4 / Small: 0.5	
	OSCAR Prime (Flat panel)	OSCAR Classic (Image intensifier)
	Option A: GFD-200 (DualRay-Q) (Cleared under K172180) <ul style="list-style-type: none"> Active image area : 260 x 256 mm Central Resolution :4.6 lp/mm Type : CMOS Resolution : 2600 x 2560 Pixel sampling resolution : 14 bits Pixel pitch : 100 µm MTF: 56% DQE: 59% Scintillator : CsI 	Option A: E5830SD-P4A (Cleared under K140041) <ul style="list-style-type: none"> Active image area : 9" (9"/6"/4.5") Min. Central Resolution at the monitor: <ul style="list-style-type: none"> - 9" (23cm): 2.2 lp/mm - 6" (15cm): 2.8 lp/mm - 6" (15cm): 3.0 lp/mm DQE: 65% (typically)
Detector		



The MARE Group

MARE Uruguay
Mare Ltda.
Guadalupe 2065 Bis
Montevideo, Uruguay 11800
Tel: +598-2204-3323
Fax: + 598-2200-7494
e-mail: mareuy@maregroup.us
www.maregroup.us

Y para terminar de evidenciar que es lo proclamado por GENORAY, base ir a su página web:

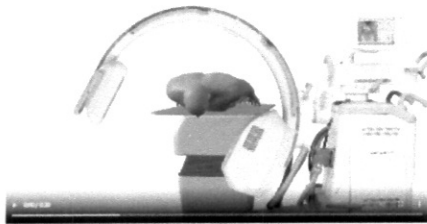
http://www.genoray.com/medical/oscar_prime/

Original:

Ampliación:

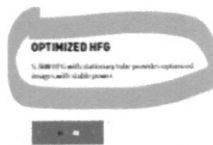
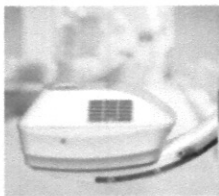


EXCELLENT IMAGE QUALITY



OPTIMIZED HFG

5.3kW HFG with stationary tube provides optimized images with stable power.



Es fácil concluir que el único argumento que establece TERA para aseverar que el tubo es rotatorio es la carta de GENORAY identificada como "Documento 19 Declaración del fabricante.pdf", el cual es un documento en PDF, con una firma scaneada idéntica a la que aparece en el certificado de entrenamiento de los técnicos de servicio, tanto en el documento de 2017 como en el de 2021...



Distribuidor
GE Healthcare



Management System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108627016



The MARE Group

MARE Uruguay

Mare Ltda.

Guadalupe 2065 Bis

Montevideo, Uruguay 11800

Tel: +598-2204-3323

Fax: + 598-2200-7494

e-mail: mareuy@maregroup.us

www.maregroup.us

Firma de la carta que informa del tubo rotatorio:

Firma del certificado de entrenamiento técnicos:

duro con capacidad mínima de 10.000 imágenes.

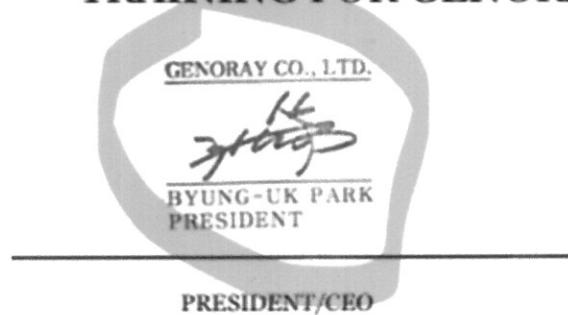
GENORAY CO., LTD.



Byung-Uk, Park

President

**HAS SUCCESS!
TRAINING FOR GENORAY**



PRESIDENT/CEO

No se trata de un documento en el que se pueda comprobar la autenticidad, y en todo caso, no tiene el poder de cambiar que todos los documentos presentados para probar el cumplimiento de lo solicitado, que se basan en un tubo estacionario.

Por todo lo expuesto, rogamos se descalifique la oferta de TERA por incumplir con la solicitud del tubo rotatorio y por no dar por probados los cumplimientos de los demás requisitos y prestaciones requeridas ya que los documentos se basan en el tubo estacionario.

Sin otro particular, saludamos a Uds. atentamente,

p/ MARE LTDA.

Alvaro Lingeri

A. S. S. E.
DIRECCION RECURSOS MATERIALES
DEPTO. DE LICITACIONES Y COMPRAS
04 ABR 2015
RECEBIDO



Distribuidor
GE Healthcare



Management
System
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 9108627016