

Montevideo 01 de Noviembre de 2022

**Referencia: Licitación Pública Nro. 38/2022**

Estimados Sres. de ASSE  
Presente,

A continuación, detallamos las observaciones encontradas posteriores al acto de apertura de las ofertas presentadas por las empresas:

**Intermedica Ltda.**

El registro de equipo en MSP presentado estipula que el fabricante es General Medical Merte S.p.A para el modelo Symbol, sin embargo, la oferta estipula que el fabricante es Micronica S.R.L como se desprende del archivo "IEC 60601-1.pdf"

Por otro lado, dicho certificado no especifica el modelo presentado por Intermedica Ltda, a saber:

Item 1) SYMBOL-FPSS/N

Item 2) SYMBOL-FPXLCP

Cuyas especificaciones técnicas difieren sustancialmente. Es decir, la empresa Intermedica Ltda. no presenta registro del MSP específico por los modelos ofertados.

La garantía presentada por los equipos es de 3 años, pero se hace la salvedad de 100.000 disparos pro rata temporis para el tubo de rayos X.

El pliego solicita 2 años de garantía, no se hace una distinción especial para el tubo pro rata temporis. Es decir, Intermedica Ltda. incumple la garantía mínima solicitada para el equipo en su conjunto de por lo menos 2 años.

Además declara una vida útil del tubo mayor a 15 años, la duración de un tubo esta condicionada por varios factores, sin embargo, es bien sabido que su duración media no llega a 15 años dado el estado del arte en fabricación de tubos de rayos X como declara Intermedica Ltda.

Ítem 1) Se presenta en la hoja técnica "Infotec SYMBOL FPSS\_N.pdf" detector a-si con un DQE @ 0.1 lp/mm de 75%, sin embargo, no declara que dicho detector sea de la marca Trixell como se especifica en aclaraciones. Por otro lado, un DQE @ 0 lp/mm será menor a 75% incumpliendo entonces lo solicitado en el pliego.

Ítem 2) Se presenta en la hoja técnica "Infotec SYMBOL FPXL CP.pdf" DQE @ 0.1 lp/mm de 70% incumpliendo de igual manera que el ítem 1) presentado a lo solicitado en el pliego.

Se presenta como referencia 12 equipos instalados en plaza en 2009 como "iguales" a los cotizados. Sin embargo, en dicha oportunidad los equipos ofertados y posteriormente instalados de la licitación con préstamo italiano a la que se hace referencia son de tecnología de intensificador de imagen.

Por lo anterior la oferta de Intermedica Ltda. no debe ser tenida en cuenta como válida.

## Mare Ltda.

Declara en el archivo "Documento 18 - Repuestos e Insumos.pdf" que las baterías de ambos sistemas tienen una frecuencia estimada de reemplazo mayor a 10 años. Sin embargo, en el documento "Documento 6 - Especificaciones Técnicas.pdf" en la página 94 el manual de uso establece que para el equipo OEC One CFD la batería del sistema tiene una vida útil de alrededor de 3 años.

### ADVERTENCIA

No desconecte, repare o sustituya la batería sin autorización. Solo los técnicos autorizados de mantenimiento de GE Healthcare pueden efectuar reparaciones y sustituciones. La vida útil de la batería es de alrededor de 3 años con un uso normal. Puede variar dependiendo de las condiciones de uso. Pulse el interruptor de emergencia para desconectar la alimentación si es probable que el sistema no se utilice durante mucho tiempo.

### NOTA

Para utilizar el sistema por primera vez, se recomienda arrancar el sistema durante 20 horas seguidas para garantizar que la batería está totalmente cargada; si no lo hace y el sistema se queda sin alimentación accidentalmente, existe el riesgo de que el sistema no se apague de manera segura. Durante el funcionamiento normal, si el sistema se queda accidentalmente sin alimentación, la batería tiene un papel de protección para asegurar que el sistema se apaga de manera segura, por lo que se recomienda arrancar el sistema 8 horas antes para garantizar que la batería está totalmente cargada la próxima vez; no es necesaria una carga complementaria de la batería si el sistema no se apaga de manera anómala.

### NOTA

Si es necesario, utilice fundas para proteger el equipo cuando lo utilice. Si cubre la carcasa del tubo de rayos X, interrumpirá el flujo de aire y el enfriamiento se verá afectado. En tal caso, es posible que la carcasa alcance su capacidad térmica nominal antes de lo habitual. Cuando la carcasa alcanza su capacidad térmica nominal, se interrumpirán los rayos X hasta que la carcasa se enfríe.

En la licitación LP 7/2021 en el archivo "Documento 18 - Repuestos e Insumos.pdf" de la oferta de Mare Ltda. se especifica que para el equipo OEC Elite la frecuencia estimada de reemplazo del tubo es de 5 a 7 años como se puede ver abajo:



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](mailto:mareuy@maregroup.us)  
[www.maregroup.us](http://www.maregroup.us)

### INSUMOS

En el caso del equipo ofrecido, los insumos no son de venta exclusiva de GE Healthcare, puede adquirirse en el mercado local (papel para impresora, CD/DVD, etc)

### REPUESTOS

El plazo de entrega de los repuestos existentes en stock es en forma inmediata. El plazo de entrega de aquellos repuestos que no se encuentran en nuestra stock, puede llegar a 3 días hábiles.

Con respecto al costo de los repuestos solicitados en el pliego, los mismos se muestran a continuación:

Descripción	Precio CIF U\$S	Frecuencia Estimada de Reemplazo años
Intensificador de Imágenes (no aplica)		
Detector Plano	22.500,00	>10
Tubo de RX	14.980,00	5 a 7
Cámara CCD (no aplica)		
Grabadora de DVD (no aplica)		
Monitor LCD Grado Médico	3.800,00	>10

Sin embargo, en esta oportunidad, declara en su archivo "Documento 18 - Repuestos e Insumos.pdf" que el tubo de rayos X para ambos ítems tiene una frecuencia estimada de reemplazo mayor a 8 años.

En lo que respecta al ítem 2) la empresa Mare Ltda. presenta el equipo marca GE, modelo OEC Elite declarando que se trata de un equipo con detector plano.

En la licitación Pública Nro. 7/2021 se presenta documentación referente a modelo OEC Elite CFD, a modo de ejemplo aquí la factura al Fideicomiso Nro. 33207/2014 (BSE) refiriéndose al equipo OEC Elite CFD allí instalado que Mare Ltda. utiliza como referencia.

6

<b>mare ltda.</b>		<b>RECIBISOR</b>		<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	
Guadalupe 2065 BIs Montevideo, URUGUAY 11400 Tel: (598) 2204 3323 Fax: (598) 2200 7484 e-mail: marelda@edinet.com.uy		212997600019		e-Factura	
<b>SERIE</b>	<b>NÚMERO</b>	<b>FORMA DE PAGO</b>	<b>VENCIMIENTO</b>		
A	6687	Crédito	26/11/2018		
<b>RUC COMPRADOR</b>		<b>IDENTIFICADOR DE COMPRA</b>			
217462740010					
<b>NOMBRE</b>		<b>DOMICILIO</b>			
FIDEICOMISO N° 33207/2014		RINCON 528, MONTEVIDEO, Montevideo			
<b>FECHA DE DOCUMENTO</b>		<b>MONEDA</b>			
26/11/2018		Dólar estadounidense - T/C 32,393			

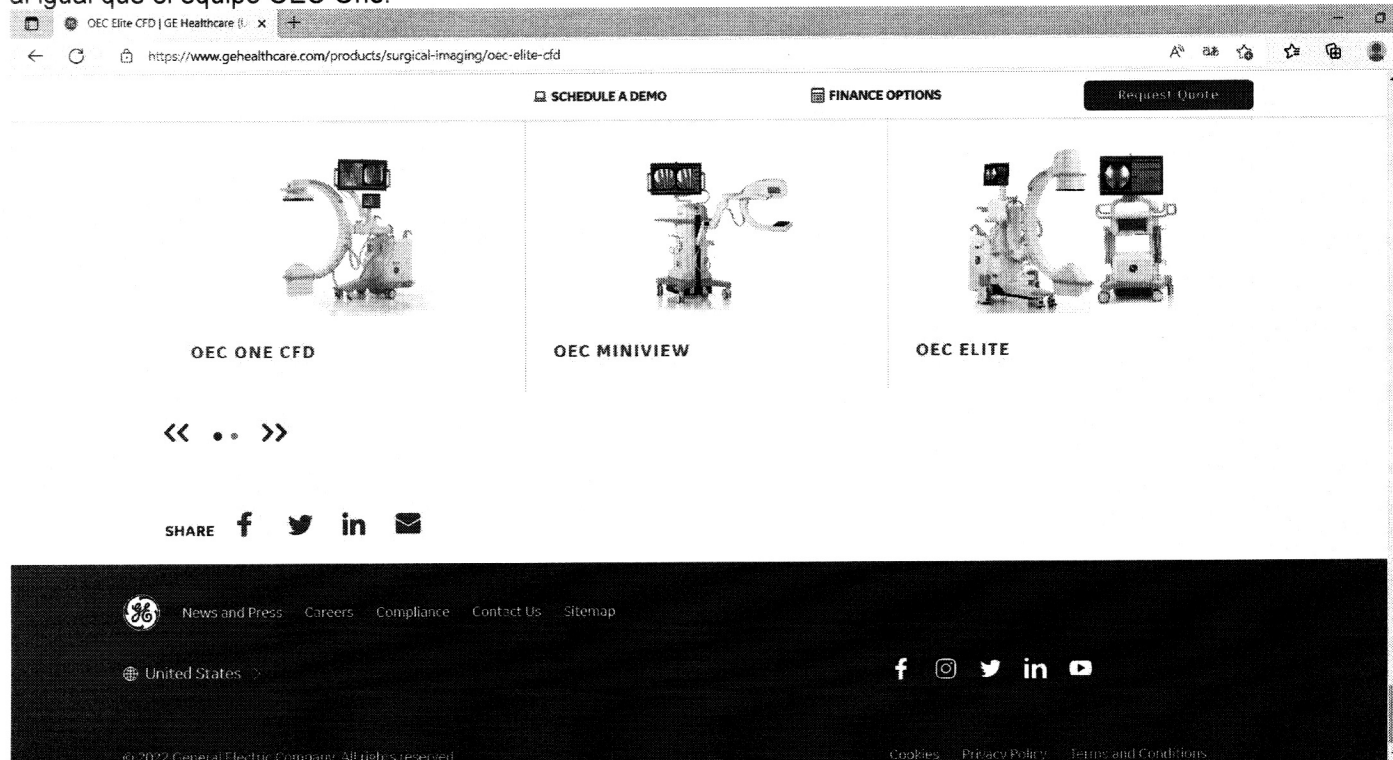
  

Código	Descripción	Unid.	P. Unidad	Desc.	Cantidad	Importe
MER2	ARCO QUIRURGICO DIGITAL MODELO	UNI		0,00	1,000	
3	OEC ELITE CFD 31 VERSION VASCULAR	UNI	0,000	0,00	1,000	0,00

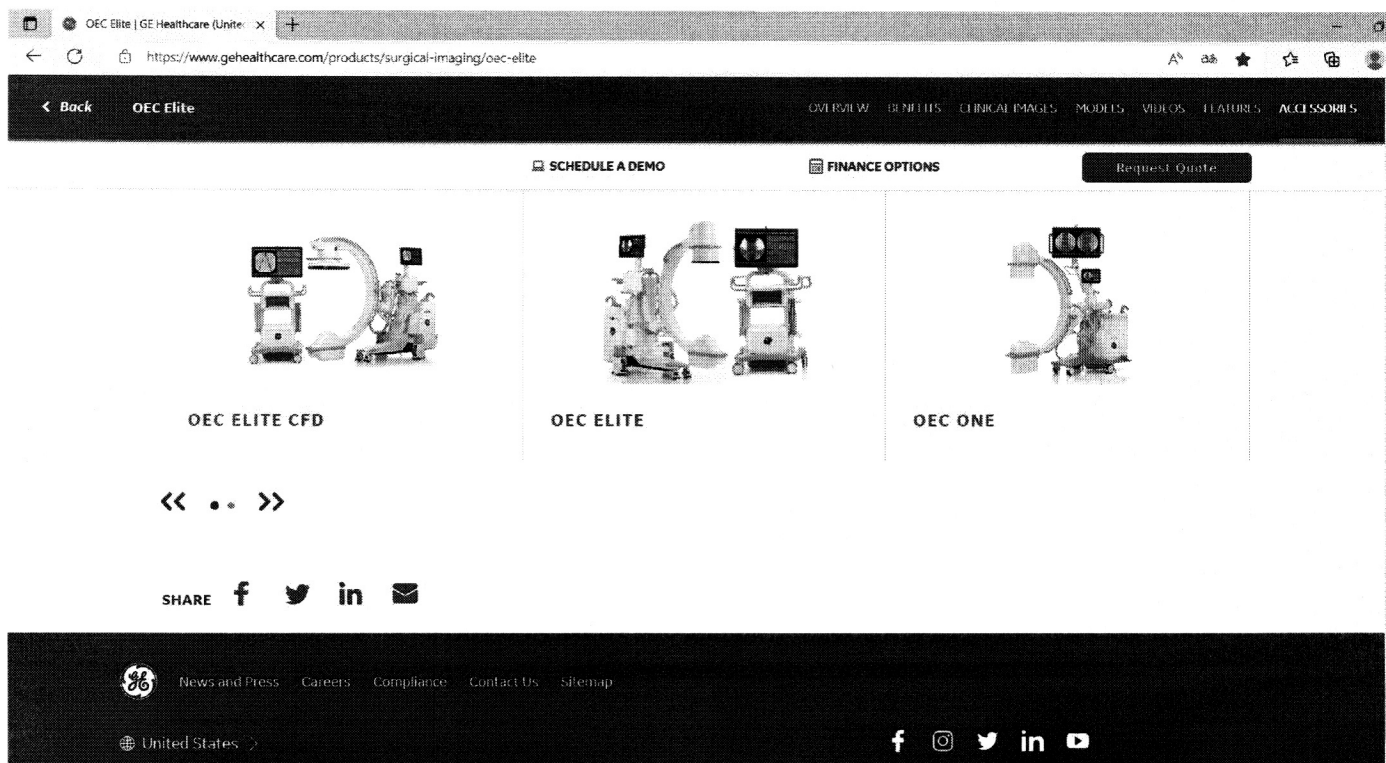
  

<b>Subtotal gravado (10%):</b>	0,00	<b>Total IVA (10%):</b>	0,00
<b>Subtotal gravado (22%):</b>	0,00	<b>Total IVA (22%):</b>	0,00
<b>Subtotal no gravado:</b>		<b>TOTAL A PAGAR:</b>	

En el portal del fabricante se puede apreciar que el equipo "OEC Elite" refiere a un equipo con intensificador de imagen al igual que el equipo OEC One.



En el mismo portal, figura el equipo OEC Elite CFD, donde se puede constatar que es en efecto el equipo con detector plano objeto de este llamado. Notar que el fabricante distingue inequívocamente los modelos que utilizan detector plano de los que usan intensificador con modelos distintos.



Mare Ltda. presenta en esta oportunidad dos certificados de registro del MSP, uno por el equipo OEC One CFD que se corresponde con el equipo ofertado en ítem 1) y otro por el equipo OEC Elite que no se corresponde por el equipo ofertado en el ítem 2)

En varios portales de GE Healthcare se puede encontrar que el equipo de 15KW con detector plano es llamado "OEC Elite CFD" y se diferencia del equipo de misma potencia del generador pero con intensificador de imagen llamado "OEC Elite"

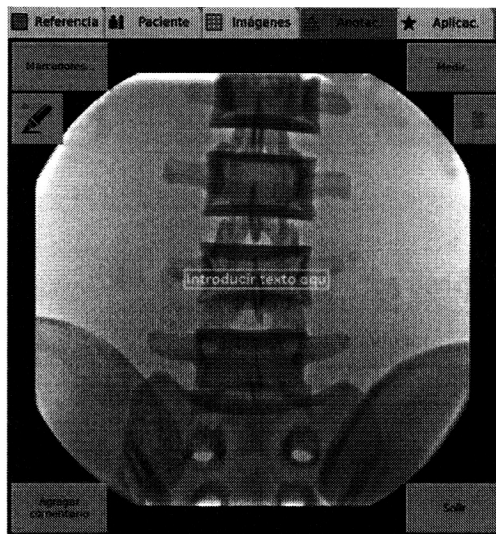
<https://www.gehealthcare.es/products/surgical-imaging/oec-elite-cfd>  
<https://www.gehealthcare.com/products/surgical-imaging/oec-elite-cfd>

Incluso en el documento "Documento 6 - Especificaciones Técnicas.pdf" página 358, se adjunta el documento de datos técnicos referido al modelo "OEC Elite CFD".

Se concluye entonces que el equipo OEC Elite CFD carece de registro y por tanto Mare Ltda. incumple con las condiciones de este llamado, ya que tampoco presenta que dicho registro se encuentre en trámite, pero además, se presenta erróneamente registro de otro modelo en su lugar.

En el documento "Documento 12 - Referencias en Plaza.pdf" se presenta una serie de equipos instalados en plaza de la marca GE. Cabe destacar que del listado, solo 5 equipos poseen detector plano, siendo el resto de intensificador de imagen.

Los flat panel de los equipos ofertados son cuadrados de 21x21 cm para el ítem 1) y 31x31 cm para el ítem 2), sin embargo, la imagen presentada en pantalla no utiliza toda el área de estos detectores como se puede apreciar en folletería y manuales presentados



Cabe recalcar que, en consultas previas a la apertura, el licitante rechazó aceptar ofertas de detectores planos de menor tamaño por el motivo de que se perdía área de cobertura en los estudios. Esta situación ocurre con los equipos de flat panel fabricados por GE Healthcare, es decir, no se aprovecha en su totalidad el área de detector plano.

Por lo anterior la oferta de Mare Ltda. no debe ser tenida en cuenta como válida.

## Tera Ingenieros S.R.L.

Para el Ítem 1) presenta el arco en C de la marca Genoray modelo Oscar 15. Dicho equipo tiene un flat panel con DQE @ 0,5 lp/mm de 60% según la información presentada.

El pliego solicitaba un DQE de al menos 70% para tecnología CMOS. Según la información publicada por la FDA respecto a este equipo en <https://fda.report/PMN/K172180/17/K172180.pdf> encontramos que el DQE es de 59%.

Cuando no se especifica el valor del DQE @ x,x lp/mm se trata típicamente del DQE @ 0 lp/mm o el máximo. En este caso, en la FDA el fabricante Genoray Co., Ltd. declara un DQE de 59%.

Por otro lado, en este llamado a licitación la empresa Tera Ingenieros S.R.L adjunta una declaración del fabricante estipulando que el DQE @ 0 lp/mm del detector ofertado es de 70%.

No es posible modificar una especificación técnica de un equipo mediante declaraciones cuando las mismas se contradicen con la información tanto presentada por el oferente como disponible en portales de autoridades reguladoras nacionales como lo es la FDA.

Por lo anterior la oferta de Tera Ingenieros S.R.L no debe ser tenida en cuenta como válida.

## Bioerix SA

El archivo "Oferta Bioerix S.A. - Lic. Publica 38-2022 - Arco en C.pdf", en página 3 de este documento describe al equipo como "ITEM 2: Arco en C modelo Zenition 70 Ánodo rotatorio e Intensificador de imagen de 30 X 30 cm." siendo que el llamado es por equipos con "flat panel".

Presenta el documento "8.2.f.2) Zenition 70\_specifications document\_es.pdf" donde se especifica que el detector plano es de 26x26 cm o de 21x21 cm lo cual incumple con las especificaciones para el ítem 2) ofertado.

En este archivo se estipula en página 6 que el rango máximo de corriente es de 0.5 – 60 mA para fluoroscopia pulsada para el generador de 15 KW del equipo Zenition 70 de la firma Philips.

El pliego de especificaciones solicita rango de corriente para fluoroscopia pulsada de 4 a 110 mA por tanto no cumple el pliego y presenta información errónea.

Los documentos "8.2.f.3 )Zenition70\_FD30X30\_Product\_Brochure\_LR.PDF" y "8.2.f.4) Zenition 70\_FD 30 x 30\_Specs\_EN.PDF" no especifican la potencia del generador ni los rangos de KV, mA, entre otros solicitados en el pliego.

En estos dos documentos se puede ver que la imagen desplegada en pantalla no aprovecha toda el área de los detectores cuadrados. El licitante rechazó aceptar ofertas de detectores planos de menor tamaño por el motivo de que se perdía área de cobertura en los estudios. Esta situación ocurre con los equipos de flat panel fabricados por Philips ofertados en esta oportunidad, es decir, no se aprovecha en su totalidad el área de detector plano solicitado.

Name	Proposed device OSCAR 15	Predicate device ZEN-7000
Manufacturer	GENORAY Co., Ltd.	GENORAY Co., Ltd.
510(k) No.	-	K140041
Generator	High Frequency Inverter	High Frequency Inverter
Max. output power	15 kW	5 kW 15 kW (Optional)
X-ray Tube	Rotating tube	Rotating tube
	Large : 0.6 mm Small : 0.3 mm	Large : 0.6 mm Small : 0.3 mm
Fluoroscopy	40-120 kV / 0.2-4.0 mA	40-120 kV / 0.2-6.0 mA
Pulsed Fluoroscopy	1 mA to 48 mA	1 mA to 20 mA(5kW) 1 mA to 48 mA(15kW)
Radiography	40-120 kV / 0.4-100 mAs	40-120 kV / 1-100 mAs
Detector	Active image area : 260 x 256 mm Central Resolution 4.6 lp/mm Contrast Ratio (10%) : 30:1 Type : CMOS Resolution : 2600 x 2560 Pixel sampling resolution : 14 bits Pixel pitch : 100 µm MTF: 56% DQE: 59% Scintillator : CsI	9" (9"/6"/4.5") ● Minimum central resolution (at the monitor): -9" (23cm): 2.2 lp/mm -6" (15cm): 2.8 lp/mm -4.5" (11cm): 3.0 lp/mm ● DQE: 65% (typical) 12" (12"/9"/6") ● Minimum central resolution (at the monitor): -12" (31cm): 1.6 lp/mm -9" (23cm): 2.0 lp/mm -6" (15cm): 2.5 lp/mm ● DQE: 65% (typical)
Dimensions	SID : 1000 mm	SID : 1000 mm
	Planning Rotation: ±12.5°	Planning Rotation: ±12.5°
	Orbital Rotation: 155°	Orbital Rotation: 135°
	Vert. Travel: 500 mm Horiz. Travel: 200 mm	Vert. Travel: 500mm Horiz. Travel: 200mm

The proposed OSCAR 15 is based on the predicate device, ZEN-7000(K140041). The generator is similar to predicate device with output power, 15 kW. Also X-ray tube of OSCAR 15 is same with predicate device.

Las referencias presentadas corresponden a sistemas de angiografía fijos o bien arcos en C móviles con intensificador de imagen, los cuales no son objeto del presente llamado.

Bioerix SA adjunta dos registros de empresa ante MSP. En uno de ellos terceriza el servicio técnico para los equipos emisores de radiación ionizante en Medifix SRL, pero no adjunta registro en MSP de Medifix SRL, ni declaración asumiendo la responsabilidad en carácter subsidiario de las obligaciones contraídas por el subcontratado como solicita el pliego.

En ambos documentos se estipula que Nelson Javier Cabillón es el técnico autorizado para reparación de emisores de radiación ionizante, sin embargo, no figura en el documento "8.2.1) Descripción del personal tecnico.pdf" ni se adjunta certificado de entrenamiento por parte de Philips a su nombre.

Por lo anterior la oferta de Bioerix SA no debe ser tenida en cuenta como válida.

#### **Nicol Loduca del Pozo (E.M.H.I)**

El archivo "LP 38 2022 ASSE Equipo Arco En C.pdf" declara en página 8 y 10 que el rango de mA en fluoroscopia pulsada es de 1 a 13 mA siendo que el pliego solicita para el ítem 1) un rango de corriente 4 a 20 mA para fluoroscopia pulsada.

No adjunta resumen no confidencial de la información confidencial adjunta.

No especifica DQE del detector del equipo ofertado, al menos en los documentos no confidenciales.

Por lo anterior la oferta de Nicol Loduca del Pozo (E.M.H.I) no debe ser tenida en cuenta como válida.

#### **Siemens SA**

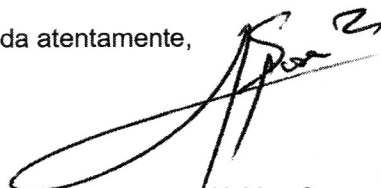
No adjunta resumen no confidencial de la información confidencial adjunta.

En los archivos "Repuestos Ítem 1 CIOS FLOW.pdf" y "Repuestos Ítem 2 CIOS ALPHA.pdf" no estipulan el tiempo estimado de reemplazo de los mismos como solicita el pliego obligatoriamente.

La hoja de datos del ítem 1) "Datasheet\_Cios Flow\_CMOS.pdf" estipula que el equipo CIOS Flow dispone de UPS, sin embargo, no se cotiza la misma en el archivo "Repuestos Ítem 1 CIOS FLOW.pdf" siendo que las baterías de las UPS requieren cambio y son de relevancia en equipos que utilizan las mismas para su funcionamiento normal. Notar que si lo hace para el ítem 2) ofertado.

Por lo anterior la oferta de Siemens SA no debe ser tenida en cuenta como válida.

Sin otro particular saluda atentamente,

  
Alcides Sosa  
Director

A. S. S. E.  
DIRECCION RECURSOS MATERIALES  
DPTO. DE LICITACIONES Y COMPRAS  
11 NOV 2022  
RECIBIDO HOY

