ACTA DE EVALUACIÓN Y RECOMENDACIÓN DE ADJUDICACIÓN
LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS Nº 02/2023
"ADQUISICION DE AUTOCLAVE PARA ESTERILIZACION – AD REFERENDUM AL PLAN FINANCIERO 2023"

San Lorenzo, 09 de mayo de 2023

1. INTRODUCCIÓN

Siendo las NUEVE horas del día en curso, este Comité se ha abocado a la elaboración del presente informe con posterioridad al estudio de las ofertas de la **Licitación por Concurso de Ofertas Nº 02/2023** para la **"ADQUISICION DE AUTOCLAVE PARA ESTERILIZACION – AD REFERENDUM AL PLAN FINANCIERO 2023"**, de acuerdo con las especificaciones técnicas y demás documentos inherentes al presente procedimiento de contratación, a fin de determinar la oferta más conveniente para los intereses del **Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".**

2. ANTECEDENTES

a) **PAC N° 422.966 Monto: Gs. 750.000.000.-**

b) **Certificado de Disponibilidad Presupuestaria N° 1903/2023 Monto: Gs. 750.000.000.-**

c) **Aprobación:** Aprobado por Resolución D.G. N° 03 de fecha 14 de febrero de 2023.

d) **Publicación:** Publicado en el Portal de la D.N.C.P. en fecha 23 de febrero de 2023.

e) **Miembros del Comité de Evaluación:** Conforman el Comité de Evaluación según Resolución D.G. N° 03 de fecha 14 de febrero de 2023, 1 (un) representante de la Dirección General y 2 (dos) representantes de la Dirección de Administración y Finanzas, del Hospital General Pediátrico. Por providencia, de la Dirección de Administración y Finanzas, del Memorándum U.O.C. Nº 16 se designa a la Técnica Luz Olmedo y a la Sra. Patricia Rodrigue. Por providencia, de la Dirección General, del Memorándum U.O.C. Nº 16 se designa al Lic. Griselda Chirife; quienes tendrán a su cargo la evaluación, y recomendarán la adjudicación de la oferta que estimen más solvente y conveniente.

f) **Monto Referencial:** Total Gs. 711.187.500.- (Setecientos Once Millones Ciento Ochenta y Siete Mil Quinientos). -

g) **Capacidad Técnica:** Sí aplica.

h) **Capacidad Financiera:** Sí aplica.

i) **Experiencia:** Sí aplica.

j) **Forma de Adjudicación:** Por Ítem.

k) **Adenda N° 1 de fecha 23 de febrero; Adenda N° 2 de fecha 8 de marzo; Adenda N° 3 de fecha 9 de marzo; Adenda N° 4 de fecha 14 de marzo; Adenda N° 5 de fecha 16 de marzo; Adenda N° 6 de fecha 20 de marzo; Adenda N° 7 de fecha 28 de marzo; Adenda N° 8 de fecha 10 de abril; Adenda N° 9 de fecha 13 de abril; Adenda N° 10 de fecha 17 de abril.**

3. ACTA DE SESIÓN PUBLICA VIRTUAL:

La etapa de carga de propuesta se inicia a las 9:00 del día martes 21 de abril y culmina el día miércoles 26 de abril a las 9:00, posteriormente se inicia la etapa competitiva a las 9:10 horas culminando el miércoles 26 de abril a las 09:26:34. Participaron los siguientes proveedores:

a) **Chaco Internacional S.A.**
b) **Altas Tecnologías S.A.**
c) **DYSA Healthcare S.A.**
d) **Servicio Electromedico Profesional S.A. (SEMPRO)**
e) **Solumedic S.A.**

4. ACTO DE APERTURA DE OFERTAS

Realizado en fecha 27 de abril de 2023 a las 09:15 horas, en la U.O.C. del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu", en el cual presentaron ofertas en tiempo y forma, las siguientes empresas:

Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Lic. Griselda Chirife
Funcionaria
R.P. N° 2.286

Patricia Rodrigue
Bienes Patrimoniales

a) **Chaco Internacional S.A.**
b) **Altas Tecnologías S.A.**
c) **DYSA Healthcare S.A.**
d) **Servicio Electromedico Profesional S.A. (SEMPRO)**
e) **Solumedic S.A.**

4.1. OBSERVACIONES DEL ACTA DE APERTURA

La representante de Altas Tecnologías S.A., manifiesta en cuanto a la oferta de la empresa DYSA Healthcare S.A. no presenta planilla de EETT, solicitamos a la convocante tener en cuenta los sgts puntos: conforme a los requisitos indicados en el PBC-EETT en el punto 3.1. donde se refiere a las normativas CE, FDA, Mercosur no presentan CE ni FDA. Tener en cuenta que ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) no es una norma por la cual no contaría como tal si no que es el organismo responsable del control sanitario de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria en Brasil al igual que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) aqui en Paraguay.

En el punto 3.2. del PBC/EETT norma de fabricación ISO 13485 no presenta ISO.

En el punto 3.3. del PBC /EETT, certificación ASME o PED, tener en cuenta que la fabrica BAUMER de Brasil no cuenta con la certificación ASMAE o PED.

En el punto 4.23. del PBC /EETT, tener en cuenta que no cumple con lo solicitado, en la gráficas de estado de los actuadores y emisión de mensajes para mantenimiento.

En el punto 4.24. del PBC/EETT, parámetros que deben ser visualizados en la pantalla, solicitamos a la Convocante tener en cuenta que no cumple con visualización de la presión del aire comprimido o vapor de trabamiento de la puerta en el caso de la puerta deslizante.

En el punto 4.28. y 3.3. del PBC/EETT, solicitamos a la Convocante verificar detenidamente, el Informe de evaluación correspondiente a la LCO 01/2020 adquisición de Autoclave para el INCAN ID 370.716, en las páginas 46 y 48, teniendo en cuenta que el mismo modelo de equipamiento ofertado es el mismo (HIVACII) se verifica el incumplimiento en los requisitos solicitados en los puntos mencionados.

En el punto 4.33. del PBC/EETT, grabación vía USB automática digital de los datos del ciclo no cumple el equipo presenta una grabación USB que no es de la forma automática de los datos del ciclo.

Se solicita a la Convocante verificar correctamente que los documentos pertenecen al modelo HIVACII presentado y declarado en esta oferta teniendo en cuenta que existe otro modelo de equipamiento de la marca BAUMER HIVACMXII el cual podría causar confusión en cuanto a la documentación, solicitamos que toda la documentación sea la correcta y esten vigentes.

Solicitamos para evaluar la capacidad técnica,tener en cuenta el Registro Sanitario expedido por DINAVISA.

En cuanto a la oferta Sempro S.A., solicitamos a la Convocante tener en cuenta en el punto 4.13. del PBC/EETT puertas automáticas accionadas a pistón neumático con deslizamiento vertical, tener en cuenta que el equipo no cumple, posee puerta motorizada (con motor).

Se solicita que para todos los oferentes al momento de evaluar la capacidad técnica, se tenga en cuenta el Registro Sanitario.

El representante de DYSA Healthcare S.A., manifiesta en cuanto a la oferta de la empresa Altas Tecnologías no presenta EETT, catálogos o folletos descriptivos para corroborar el cumplimiento de la EETT y en las EETT de cumplimiento de característica general en el 1.1. de configuración autoclave automático por control PLC con dos puertas deslizantes automáticas, con generador de vapor y bomba de vació en seco incorporados no cumple con esta ultima. No presenta las certificaciones requeridas en el PBC ni tampoco certificaciones requeridas en capacidad técnica.

Respuesta del Comité: Todas las observaciones realizadas por los representantes, presentes en el Acto de Apertura, corresponden a la presentación de documentaciones formales y a la evaluación técnica, este comité solicitará la documentación o aclaración respectiva, en caso de que la oferta sea pasible de adjudicación.

5. ANÁLISIS Y VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SUSTANCIAL

A fin de determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, se pasa a verificar el cumplimiento de los mismos en la siguiente planilla:

Téc. Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Nutricionista
R.P. N° 2.286

Dpto. de Bienes Patrimoniales
Hospital General Pediátrico

Documentaciones	DYSA Healthcare S.A.	Altas Tecnologías S.A.	Sempro S.A.	Chaco Internacional S.A.	Solumedic S.A.
Formulario de Oferta.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Garantía de Mantenimiento de Oferta.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia simple del documento que demuestre las facultades del firmante de la oferta, para comprometer al oferente.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. Para Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple

6. CUADRO COMPARATIVO DE OFERTAS

A continuación, se elabora el Cuadro Comparativo de Ofertas, el cual se adjunta al presente Informe.

Conforme a lo que se establece en el Art. 63 del Decreto Reglamentario Nº 2992/2019, se continúa con la verificación en detalle del cumplimiento de los demás requisitos, de la oferta con el precio más abajo que corresponde a la oferta de la empresa **DYSA Healthcare S.A.**

7. DOCUMENTACION REQUERIDA

DYSA Healthcare S.A.: en fecha 3/05/2023 se solicitó vía correo electrónico las siguientes documentaciones, con un plazo de 24 horas para la remisión del mismo:

- Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social.
- Declaración Jurada de Declaración de Miembros, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios.
- Certificado de Cumplimiento Tributario.
- Copia de contratos acompañados de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. 2020/2021/2022.
- Autorización del fabricante: *Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio o Autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante demostrando la cadena de autorizaciones hasta el Fabricante. *Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.
- Habilitación Vigente, expedida por el M.S.P. Y B.S., como fabricante, importador, representante o distribuidor de dispositivos médicos.
- Habilitación Vigente de Servicio Técnico de equipos médicos, emitido por el M.S.P. Y B.S.
- Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los equipos ofertados.
- Catálogo Técnico o manual del equipo ofertado donde se constate claramente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones. (No se aceptará ningún otro documento en reemplazo).
- Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado o reacondicionado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (si es de fabricación nacional) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (para importados).
- Registro Sanitario.
- Certificado FDA/CE o Mercosur (uno de ellos) El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.
- ISO 13485 El documento deberá estar vigente y emitido a nombre del fabricante.
- Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar
- recipiente a presión).
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración Jurada donde manifiesta que los bienes ofertados cumplen en su totalidad con las especificaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones y que los mismos serán entregados de conformidad al Plan de Entregas.
- El oferente deberá garantizar que repondrán gratuitamente al Hospital General Pediátrico, la falta de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos o debido al diseño, material o fabricación defectuosa.

Téc. Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Nutricionista
M.P. Nº 2.286

- Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.
- Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas del Pliego de Bases y Condiciones, firmado y sellado.

En fecha 4/05/2023, vía correo electrónico, el oferente remitió la documentación solicitada, los cuales pasan a ser analizados por el Comité

8. ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN

Documentación	DYSA Healthcare S.A.
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social.	Cumple
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar.	No Aplica
Declaración Jurada de Declaración de Miembros, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios	Cumple
Certificado de Cumplimiento Tributario	Cumple
Patente Comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente.	Cumple
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.	Cumple

9. CONDICIONES DE PARTICIPACION

9.1. CALIFICACIÓN LEGAL. PROHIBICIONES DE LOS INCISOS A) Y B) DEL ARTÍCULO 40 (LEY 2051/03) – DATOS EN EL SINARH

Conforme a los criterios de calificación establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, se ha procedido a verificar si el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos a) y b) de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis:

Documentos	DYSA Healthcare S.A.
Inciso a) Verificación de los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del Art. 40.	**No registra datos**
Inciso b) Verificación por los medios disponibles, si el oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública" aparecen en la base de datos del SINARH o bien en la Secretaría de la Función Pública.	**No registra datos según** **Constancia N° 4391466; 4391467; 4391469; 4391473; 4391478; 4391479 y 4391487.** **Registra Datos Históricos según constancia N° 4391484. ***

***Según Constancia N° 4391484 el Sr. Iván Maciel Román registra vinculo con la Dirección de la Unidad de Adm. y Finanzas, en el año 2015**

9.2. CALIFICACIÓN LEGAL. PROHIBICIONES DE LOS INCISOS M) Y N) DEL ARTÍCULO 40 (LEY 2051/03) – DATOS EN EL SICP

Conforme a los criterios de calificación establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, se ha procedido a verificar si el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos m) y n) de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis:

Documentos	DYSA Healthcare S.A.
Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Miembros, de conformidad a estándar debidamente firmado en su oferta y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de "Sanciones a Proveedores" del SICP a fin de detectar si directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso m) y n) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021.	**No registra datos**

9.3. CAPACIDAD TECNICA

Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas para comercializar los bienes licitados en el mercado local, contar con las documentaciones requeridas a fin de dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado al mismo reúna los criterios técnicos solicitados. Este Comité verifico la presentación de los siguientes documentos:

Téc. Luis Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Lic. Chiriz
Contador Nacionista
R.P. N° 2.286

Patrimoniales
Hospital General Pediátrico

Requisito documental	DYSA Healthcare S.A.
Habilitación Vigente, expedida por el M.S.P. Y B.S., como fabricante, importador, representante o distribuidor de dispositivos médicos.	Cumple
Habilitación Vigente de Servicio Técnico de equipos médicos, emitido por el M.S.P. Y	Cumple

Posteriormente se pasa a detallar la evaluación técnica específica:

Requisito documental	DYSA Healthcare S.A.
Autorización del fabricante: *Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio o Autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante demostrando la cadena de autorizaciones hasta el Fabricante. *Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	Cumple
Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los equipos ofertados	Cumple
Catálogo Técnico o manual del equipo ofertado donde se constate claramente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones. (No se aceptará ningún otro documento en reemplazo)	Cumple
Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado o reacondicionado.	**No Cumple***
Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control (si es de fabricación nacional) y Buenas Practicas de Almacenamiento y Depósito (para importados).	Cumple
Registro Sanitario	**No Cumple****
Certificado FDA/CE o Mercosur (uno de ellos) El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.	**No Cumple*****
ISO 13485 El documento deberá estar vigente y emitida a nombre del fabricante.	Cumple
Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión)	**No Cumple*****

Este Comité procedió a verificar las documentaciones solicitadas, tal como se menciona en el Punto N° 7 del presente Acta, constatándose que no presenta las documentaciones que se detallan en el cuadro de arriba:

*Presenta en folio N° 62, Certificado firmado por los representantes de la firma DYSA Healthcare S.A.
**No presenta el documento.
***No presenta el documento.
****Presenta en folio 16/17/18/19/20/21/22/23, Certificado de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA),

Por tal motivo la oferta de la empresa DYSA Healthcare S.A. no continua en competencia.

10. MOTIVOS DE DESCALIFICACION

DYSA Healthcare S.A.: Este Comité recomienda **rechazar** la oferta de esta firma, debido a que no cumple con la debida presentación de documentos formales, que corresponden a Requisito documental para evaluar la Capacidad Técnica, tal como se detalla en el Punto N° 9 del presente Acta.

SEGUIDAMENTE ESTE COMITÉ SELECCIONA LA SEGUNDA OFERTA MAS BAJA QUE CORRESPONDE A LA EMPRESA ALTAS TECNOLOGÍAS S.A., PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN.

11. DOCUMENTACION REQUERIDA

Altas Tecnologías S.A.: en fecha 4/05/2023 se solicitó vía correo electrónico las siguientes documentaciones, con un plazo de 24 horas para la remisión del mismo:

- Copia de contratos acompañados de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida. 2020/2021/2022.
- Autorización del fabricante: *Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio o Autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante demostrando la cadena de autorizaciones hasta el Fabricante. *Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.
- Habilitación Vigente de Servicio Técnico de equipos médicos, emitido por el M.S.P. Y B.S.
- Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los equipos ofertados.

Téc. Anat. Oviedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Dra. Chirife
Cirujana Pediatra Oncologa
Matrícula N° 2.286

Bienes Patrimoniales
Hospital General Pediátrico

- Catálogo Técnico o manual del equipo ofertado donde se constate claramente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones. (No se aceptará ningún otro documento en reemplazo).
- Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado o reacondicionado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (si es de fabricación nacional) y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (para importados)
- Registro Sanitario.
- Certificado FDA/CE o Mercosur (uno de ellos) El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.
- ISO 13485 El documento deberá estar vigente y emitido a nombre del fabricante.
- Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión).
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración Jurada donde manifiesta que los bienes ofertados cumplen en su totalidad con las especificaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones y que los mismos serán entregados de conformidad al Plan de Entregas.
- El oferente deberá garantizar que repondrán gratuitamente al Hospital General Pediátrico, la falta de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos o debido al diseño, material o fabricación defectuosa.
- Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.
- Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas del Pliego de Bases y Condiciones, firmado y sellado.

En fecha 5/05/2023, vía mesa de entrada de la U.O.C., el oferente remitió la documentación solicitada, los cuales pasan a ser analizados por este Comité.

Altas Tecnologías S.A.: en fecha 8/05/2023 se solicitó vía correo electrónico la siguiente documentación, con un plazo de 24 horas para la remisión del mismo:

- Desglose de precios del ítem N° 1, considerando que el mismo supera el 25% por debajo del precio referencial.

En misma fecha, vía correo electrónico, el oferente remitió la documentación solicitada, los cuales pasan a ser analizados por este Comité.

12. ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN

Documentación	Altas Tecnologías S.A.
Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social.	Cumple
Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar.	No Aplica
Declaración Jurada de Declaración de Miembros, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios	Cumple
Certificado de Cumplimiento Tributario	Cumple
Patente Comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente.	Cumple
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.	Cumple

13. CONDICIONES DE PARTICIPACION

13.1. CALIFICACIÓN LEGAL. PROHIBICIONES DE LOS INCISOS A) Y B) DEL ARTÍCULO 40 (LEY 2051/03) – DATOS EN EL SINARH

Conforme a los criterios de calificación establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, se ha procedido a verificar si el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos a) y b) de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis:

Documentos	Altas Tecnologías S.A.
Inciso a) Verificación de los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del Art. 40.	**No registra datos.**
Inciso b) Verificación por los medios disponibles, si el oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública" aparecen en la base de datos del SINARH o bien en la Secretaría de la Función Pública.	**No registras datos según Constancia N° 4393525.** **Registra datos históricos según Constancia N° 4393529. ***

***Según Constancia N° 4393529 el Sr. Lauro Miguel Brítez registra vinculo en el año 2003, no se menciona la Institución.**

Téc. Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

13.2. CALIFICACIÓN LEGAL. PROHIBICIONES DE LOS INCISOS M) Y N) DEL ARTÍCULO 40 (LEY 2051/03) – DATOS EN EL SICP

Conforme a los criterios de calificación establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones, se ha procedido a verificar si el oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, incisos m) y n) de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis:

Documentos	Altas Tecnologías S.A.
Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Miembros, de conformidad a estándar debidamente firmado en su oferta y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de "Sanciones a Proveedores" del SICP a fin de detectar si directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso m) y n) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021.	**No registra datos**

13.3. CAPACIDAD TECNICA

Las empresas oferentes deberán estar legalmente habilitadas para comercializar los bienes licitados en el mercado local, contar con las documentaciones requeridas a fin de dar cumplimiento a los requisitos técnicos, documentales y legales donde conste y avale que el análisis realizado al mismo reúna los criterios técnicos solicitados. Este Comité verifico la presentación de los siguientes documentos:

Requisito documental	Altas Tecnologías S.A.
Habilitación Vigente, expedida por el M.S.P. Y B.S., como fabricante, importador, representante o distribuidor de dispositivos médicos.	Cumple
Habilitación Vigente de Servicio Técnico de equipos médicos, emitido por el M.S.P. Y	Cumple

Posteriormente se pasa a detallar la evaluación técnica específica:

Requisito documental	Altas Tecnologías S.A.
Autorización del fabricante: *Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada y consularizado, para comercializar el producto ofertado, inscripta en el registro público de comercio o Autorización del Representante y/o Distribuidor Autorizado por el Fabricante demostrando la cadena de autorizaciones hasta el Fabricante. *Para los Fabricantes, Declaración Jurada de poseer la capacidad de producción para proveer la cantidad ofertada en el tiempo solicitado.	Cumple
Certificados que acrediten contar con personal técnico capacitado y habilitado por el fabricante a realizar servicio técnico a la marca de los equipos ofertados	Cumple
Catálogo Técnico o manual del equipo ofertado donde se constate claramente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el Pliego de Bases y Condiciones. (No se aceptará ningún otro documento en reemplazo)	Cumple
Certificación emitida por el fabricante o representante de que el equipo ofertado es nuevo, sin uso y no remanufacturado o reacondicionado.	Cumple
Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control (si es de fabricación nacional) y Buenas Practicas de Almacenamiento y Depósito (para importados).	Cumple
Registro Sanitario	Cumple
Certificado FDA/CE o Mercosur (uno de ellos) El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.	Cumple
ISO 13485 El documento deberá estar vigente y emitida a nombre del fabricante.	Cumple
Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión)	Cumple

Con relación a la observación realizada en el Acto de Apertura por parte de la empresa DYSA Healthcare S.A., acerca la oferta presentada por la firma Altas Tecnologías S.A.:

- No presenta EETT, catálogos o folletos descriptivos para corroborar el cumplimiento de las EETT. No presenta las certificaciones requeridas en el PBC ni tampoco certificaciones requeridas en capacidad técnica.

Respuesta del Comité: Todas las documentaciones mencionadas corresponden a documentos formales, específicamente a Requisito documental para la evaluación de la Capacidad Técnica, los cuales fueron solicitados tal como se menciona en el Punto N° 11 y posteriormente evaluados por este Comité tal como se detalla en el Punto N° 13.3., del presente Acta. (ANEXO)

Téc. Luis Olmedo
Electrobiomédica
Hospital General Pediátrico

Nutricionista
R.P. N° 2.286

Dpto. de Bienes Patrimoniales
Hospital General Pediátrico

13.4. EVALUACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Luego de verificado el cumplimiento de la capacidad legal y capacidad técnica, este Comité verificó el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en Pliego de Bases Condiciones comparando las mismas con los Catálogos presentados, de la oferta que continúa en competencia.

N° de Item	Descripción del Bien	Ubicación	Oferente	Evaluación de las Especificaciones Técnicas
1	Autoclave para Esterilización	2da. Oferta	Altas Tecnologías S.A.	Cumple

Con relación a la observación realizada en el Acto de Apertura por parte de la empresa DYSA Healthcare S.A., acerca la oferta presentada por la firma Altas Tecnologías S.A.:

- En el punto 1.1. de configuración de autoclave automático por control PLC con dos puertas deslizantes automáticos, con generador de vapor y bombas de vacío en seco incorporados, no cumple con esta última.

Respuesta del Comité: En el punto 4.16. de las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones V10, se establece que:

4.16	Bomba de vacío en seco, o de sellado por anillo de agua para las etapas de: Prevacío y Secado. Protegida con elemento electromecánico para salvaguardar su funcionamiento. En caso de que la Bomba de Vacío requiera agua deberá contar con alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la Bomba de Vacío ante la falta de agua. Se aceptará Bomba de Vacio que realice el vacio por efecto Venturi.

Verificada las especificaciones técnicas del equipo, se constata que el mismo cuenta con bomba de vacío de sellado por anillo de agua. (ANEXO)

13.5. CAPACIDAD FINANCIERA

Se procede a realizar el análisis de la Capacidad Financiera de la oferta que continúa en competencia, conforme a lo que se establece en el Pliego de Bases y Condiciones a continuación:

Ratio de Liquidez: activo corriente / pasivo corriente
Deberá ser igual o mayor que 1, en promedio, en los 3 últimos años (2019/2020/2021)
Endeudamiento: pasivo total / activo total
No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 3 últimos años (2019/2020/2021)
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital
El promedio en los últimos 3 últimos años (2019/2020/2021), no deberá ser negativo.

EMPRESA: ALTAS TECNOLOGIAS S.A. RUC: 80072821-1

INDICES FINANCIEROS		AÑO 2019		AÑO 2020		AÑO 2021		PROMEDIO	CALIFICACION
		MONTO Gs.	INDICE	MONTO Gs.	INDICE	MONTO Gs.	INDICE		
RATIO DE LIQUIDEZ	ACTIVO CORRIENTE	605.055.280	9,56	1.859.466.266	5,89	4.237.205.652	1,75	5,73	CUMPLE
	PASIVO CORRIENTE	63.289.870		315.931.349		2.422.991.776			
ENDEUDAMIENTO	PASIVO TOTAL	63.289.870	0,10	1.044.968.690	0,46	2.422.991.776	0,37	0,31	CUMPLE
	ACTIVO TOTAL	650.751.131		2.269.177.217		6.482.089.256			
RENTABILIDAD	TILIDAD D/ IMPUEST	329.037.341	1,65	624.470.686	1,25	1.552.025.082	1,41	1,44	CUMPLE
	CAPITAL	200.000.000		500.000.000		1.100.000.000			

13.6. ANALISIS DE EXPERIENCIA

Con el objetivo de calificar la experiencia de los oferentes, este Comité procedió a realizar dicho análisis conforme al criterio establecido en el Pliego de Bases y Condiciones:

Deberá demostrar la capacidad de haber proveído en forma satisfactoria EQUIPOS MEDICOS y/o EQUIPAMIENTO MEDICO (El oferente deberá presentar documentos que certifiquen su experiencia en la provisión del bien que cotiza en esta contratación) mediante copias de contratos ejecutados acompañados de la facturación de ventas y/o recepciones finales, en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2020-2021-2022) ascienda a un monto equivalente al 50% como mínimo del monto ofertado. Podrán presentar la cantidad de contratos ejecutados, acompañados de la facturación de ventas y/o recepciones finales, que fueren necesarios para acreditar el volumen y/o monto solicitado.
Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.

Téc. Luz Oviedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Hospital General Pediátrico

Requisito documental	Altas Tecnologías S.A.
Copia de contratos acompañados de facturaciones y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.	Cumple

13.7. OTROS CRITERIOS REQUERIDOS

Requisito Documental	Altas Tecnologías S.A.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.	Cumple
Declaración Jurada donde manifiesta que los bienes ofertados cumplen en su totalidad con las especificaciones técnicas requeridas en el Pliego de Bases y Condiciones y que los mismos serán entregados de conformidad al Plan de Entregas.	Cumple
El oferente deberá garantizar que repondrán gratuitamente al Hospital General Pediatrico, la falta de algún equipo que se haya dañado por causas de los bienes e insumos proveídos o debido al diseño, material o fabricación defectuosa.	Cumple
Declaración Jurada de compromiso de presentar la garantía técnica de los bienes ofertados en caso de resultar adjudicado para la firma del contrato.	Cumple
Sección Suministros Requeridos - Especificaciones Técnicas del Pliego de Bases y Condiciones, firmado y sellado.	Cumple

14. ANÁLISIS DE PRECIOS OFERTADOS

Se verifica que el precio cotizado por Altas Tecnologías S.A., se encuentra fuera del rango establecido en la Resolución D.N.C.P. N° 1890/20 por lo que se solicita, vía correo electrónico, una explicación detallada de la composición del precio ofertado.

Item N°	Oferente	Precio Unitario	Precio Referencial	% de Variación
1	Altas Tecnologías S.A.	409.000.000	711.187.500	-42%

El Oferente remite lo solicitado, tal como se menciona en el Punto N° 11 – Documentación requerida.

Tras el análisis realizado a la explicación detallada de la composición del precio ofertado, este Comité concluye:

Ítem 1: El precio en este ítem ser encuentra por debajo del precio referencial establecido para el llamado, sin embargo, este Comité acepta el mismo, considerando que es similar a uno de los precios utilizado para obtener el referencial. Es importante aclarar que el precio referencial es el resultado del promedio de precios obtenidos en otras contrataciones y/o presupuestos, pero que finalmente son los oferentes y las condiciones particulares de cada pliego, los que determinan el precio final.

15. MOTIVOS DE CALIFICACIÓN

Altas Tecnologías S.A.: La oferta de esta empresa se ajusta a las especificaciones técnicas solicitadas, cumple con las disposiciones legales, tiene la calificación, la capacidad técnica y la experiencia necesaria para cumplir con las obligaciones contraídas, no se encuentra inhabilitada por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) y corresponde a la segunda mejor oferta.

16. RECOMENDACIÓN

a) Descalificar la oferta de la firma DYSA Healthcare S.A. por los motivos expuestos en el Punto N° 10.

b) Adjudicar la presente contratación, teniendo en cuenta el método de adjudicación es por ITEM y las consideraciones expuestas en los puntos precedentes del presente Acta, de acuerdo al siguiente detalle:

Téc. Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Lic. Gris... Chirife
Nutricionista
R.P. N° 2.286

Hospital General Pediátrico

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.

Item	Codigo de Catalogo	Descripcion	U.M.	Presentación	Marca	Modelo	Proced.	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
1	42281508-002	Autoclave para Esterilización	Unidad	Unidad	SHINVA	MAST-V	China	1	409.000.000	409.000.000
										409.000.000

Monto de Recomendación de Adjudicación Gs. 409.000.000.- (Guaranies Cuatrocientos Nueve Millones).

Siendo las once horas del día 9 de mayo de 2023, se dio por terminado el Acto, luego de la lectura y ratificación, esta Acta es firmada en prueba de conformidad.

Téc. Luz Olmedo
Electromedicina
Hospital General Pediátrico

Técn. Luz Olmedo
Repres. de la Dirección de Administración y Finanzas

Patricia Rodríguez
Repres. de la Dirección de Administración y Finanzas

Lic. Griselda Chirife
Repres. de la Dirección General

Lic. Griselda Chirife
Nutricionista
R.P. N° 2.235

ANEXO

00000065

00001045

Training Certificate

for

Lauro Britez

has successfully participated in maintenance and service training for Sterilizer and Washer-disinfectors produced by Shinva Medical Instrument Co., Ltd. and is qualified to repair and service above device and provide training to users.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd

山东新华医疗器械股份有限公司
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

International Regional Manager: Kevin Chen

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P. R. China.
Tel: 0086-533-3587720 Fax: 086-533-3587722
E-mail: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

00000046

Training Certificate

for

Marcos Marín

has successfully participated in maintenance and service training for Sterilizer and Washer-disinfectors produced by Shinva Medical Instrument Co., Ltd. and is qualified to repair and service above device and provide training to users.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd

山东新华医疗器械股份有限公司
SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

International Regional Manager: Kevin Chen

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province, P. R. China.
Tel: 0086-533-3587720 Fax: 086-533-3587722
E-mail: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

TESÃI HA TEKO
PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

103976

0001048

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPAyD

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, CERTIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DEL ESTABLECIMIENTO:

Denominación del establecimiento: **ALTEC S.A.-**
N.° de RE: **1393.-**
Razón Social: **ALTEC S.A.-**
Dirección: **JUAN V N° 30 C/AVDA. MANUEL ORTIZ GUERRERO. SAN LORENZO - PARAGUAY.-**
Teléfono: **(0992) 290 732.-**
N.° de Autorización de Funcionamiento: **056/19.-**
Acta de Inspección: **DGI-261/22.-**
Fecha de Inspección: **19 de mayo del 2.022.-**
Director Técnico: **Ing. Biomédico. Lauro Miguel Brítez** Reg. Prof. **N.° 29.-**

Fue inspeccionado según el Reglamento técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro adoptado por **Resolución GMC N° 20/11** e internalizado por **Decreto N° 10403/12**, siguiendo las Recomendaciones de **ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (CLASE I, II, III y IV).-**

VALIDEZ DEL CERTIFICADO: 13/11/2024.-

Este plazo no invalida la posibilidad de que se produzcan otras verificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en cualquier momento por la Autoridad Sanitaria.

Se expide el siguiente Certificado a los treinta y uno (31) días del mes de mayo del año dos mil veintidós.-

Certificado N.°: 0097-001-1393-DM-02.-

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

SERIE H ORIGINAL

FOR-DIV-22. Versión: 02.-

Dirección Nacional de
VIGILANCIA SANITARIA

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente 049

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipo de Protección Individual

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones SG N° 669/16 y demás legislaciones vigentes.

Certificado N°: **DM-000678-01** Vencimiento: **26-04-2028**
Denominación Comercial: **SHINVA/ AUTOCLAVE**
Denominación Genérica/Código ECRI: **UNIDADES ESTERILIZADORAS, DE VAPOR 13-748**
Clase: **CLASE II**

Marca: **SHINVA**
Modelo: **MAST-A, MAST-H, MAST-V, XG1.U**
Material de Composición: **PANTALLA TACTIL A COLOR, BOTON DE ENCENDIDO/APAGADO, CALEFACION ELECTRICA, INCUBADORAS, IMPRESORAS, CALDERAS, CUBIERTA DE PROTECCION, INTERRUPTOR DE PIE, ALUMINIO, ACERO INOXIDABLE.**
Accesorios: **CARROS DE TRANSPORTE DE MATERIALES, CANASTILLAS INTERNAS.**
Presentación: **CAJA DE MADERA SOBRE PALLETS DE MADERA, CONTENIENDO UNA UNIDAD DE ESTERILIZADOR A VAPOR(AUTOCLAVE)**
Plazo de Vida Útil: **10 AÑOS**
Condición de Venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Titular: **ALTAS TECNOLOGIAS SOCIEDAD ANONIMA - ALTEC S.A.**
Director Técnico: **BRITEZ LEGUIZAMON LAURO MIGUEL**
Elaborador Producto Final: **XINHUA MEDICAL SCIENTIFIC ZONE, ZIBO NEW & HI-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANDONG PROVINCE, P.R. CHINA, XINHUA MEDICAL SCIENTIFIC ZONE, ZIBO NEW & HI-TECH INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANDONG PROVINCE, P.R. CHINA, CHINA** por **SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.** Fabricado para **NO APLICA** Comercializado por **ALTAS TECNOLOGIAS SOCIEDAD ANONIMA**

Asunción 26 de Abril de 2023.

JORGE ILIOU SILVERO
Firmado digitalmente por JORGE ILIOU SILVERO
Fecha: 2023.04.26 15:44:29 -04'00'

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

Concejo de China para la Promoción De Comercio Internacional
Cámara China de Comercio Internacional

CERTIFICADO

N° 221100B0/069575

EL PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE: la copia fotostática anexada de DOCUMENTO está en conformidad con el original.

(Sello)
Concejo de China para la Promoción
de Comercio Internacional

Firma

Firma
Autorizada : Lyu Cuilian

(Fecha: Noviembre 16, 2022)

Sitio web para verificar el certificado: *sitio web*

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J. N° 825

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072801-1

0001055

TÜV
SÜD
Servicio de Producto

Certificado EC
Sistema Completo de Aseguramiento de la Calidad
Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (MDD), Anexo II excluyendo (4)
(Dispositivos en Clase IIa, IIb o III)
N° G1 003076 0003 Rev. 02

Fabricante: Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
Xinhua Medical Scientific Zone
Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone
255086 Zibo
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Categoría(s) de Producto: Esterilizador de Óxido de Etileno, Esterilizador de Vacío de Pulso, Simulador de radioterapia, Acelerador Médico Lineal de Electrones, Unidad Dental.

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH declara que el fabricante mencionado arriba ha implementado un sistema de aseguramiento de la calidad para el diseño, fabricación e inspección final de los dispositivos / categorías de dispositivo respectivos de acuerdo el Anexo II MDD (Directiva sobre Dispositivos Médicos). Este sistema de aseguramiento de la calidad se halla conforme a los requisitos de esta Directiva y está sujeto a vigilancia periódica. Para la comercialización de dispositivos clase III, un certificado de Anexo II (4) adicional es obligatorio. Ver también las notas al dorso.

Reporte N°: BJ19501033

Válido desde: 2019-DIC-09
Válido hasta: 2024-MAY-26

Fecha, 2019-DIC-09

Firma
Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV SÜD Product Service GmbH es el Organismo Notificado con identificación n° 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Dirección en Alemania

TÜV

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J. N° 825

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

TÜV
SÜD
Servicio de Producto

Certificado EC
Sistema Completo de Aseguramiento de la Calidad
Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos (MDD), Anexo II excluyendo (4)
(Dispositivos en Clase IIa, IIb o III)
N° G1 003076 0006 Rev. 02

Fabricante:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
No. 99 Beixin Road, Zibo New & Hi-Tech Zone, 255086 Zibo, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
No. 2009 Xinhua Ave., Zhoucun, 255300 Zibo
REPÚBLICA POPULAR CHINA

TÜV SÜD Product Service GmbH es el Organismo Notificado con identificación n° 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Dirección en Alemania

TÜV

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J. N° 825

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

0000057

Ministerio de Relaciones Exteriores
Dirección de Legalizaciones

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto Nº 7317/17
Correspondiente a la SERIE C Nro 02318638

El Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección de Legalizaciones, certifica la firma de FABIAN TORT KAYSER guarda similitud con la que obra en sus registros. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento

Titular del documento: SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Nº de Orden: 342552023
Recibo Nro: C-2318638
Nro. Documento: 4516
Arancel:

	Costo Gs.
Ley Nº 1030 Varios E	490.400
Ley Nº 4033 Pfo 60 US$ 40	292.240

Importe Gs: 782.640
Fecha: 24/2/2023 13:49:11

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES · DIRECCIÓN DE LEGALIZACIONES · CAPITAL

Lic. Alcides Riveros
Func. de Legalizaciones
M.R.E.
Firma y Sello

Observacion:

Datos de Impresión
Cobrado Por : SILVANA PEREIRA Registrado Por: MARÍA CABALLERO
Fecha Impresión : 24/2/2023 13:49:54 MARÍA CABALLERO
D.G.T.P. - Dpto. de Valores Fiscales - M.H.

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

Concejo de China para la Promoción De Comercio Internacional
Cámara China de Comercio Internacional

0000064

CERTIFICADO

N° 221100B0/061377

EL PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE: la copia fotostática anexada de DOCUMENTO está en conformidad con el original.

(Sello)
Concejo de China para la Promoción
de Comercio Internacional

Firma

Firma
Autorizada : Lyu Cuilian

(Fecha: Octubre 13, 2022)

Sitio web para verificar el certificado: *sitio web*

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J.N° 826

ALTAS TECNOLOGIAS

DAkkS

TÜV
SÜD
Servicio de Producto

Certificado EC
N° Q5 003076 0008 Rev. 00

Fabricante:

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
Xinhua Medical Scientific Zone
Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone
255086 Zibo, Shandong
REPÚBLICA POPULAR CHINA

0000065

Marca de Certificación:

Alcance del Certificado:

Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Unidades Dentales, Cerámica de Zirconio Dental, Equipos Médicos de Alta Energía (Acelerador Médico Lineal de Electrones, Colimador de Hojas Múltiples), Irradiador de Sangre, Control Remoto para Después de Carga de Máquina con Rayos Gamma, Equipos Médicos de Instrumentación Láser (CTSim), Software (Sistema de Información de Radioterapia), Sistema Médico Digital de Radiografía de Rayos X, Sistema de Radiografía, Unidad Digital Móvil de Rayos X, Sistema digital de radiografía con fluoroscopio de rayos X, Sistema médico digital de fotografía de rayos X, Sistema médico digital de radiografía de rayos X montado en vehículo, Simulador de radioterapia, Unidad de terapia 60-Co, Equipo de rayos X para tomografía computarizada, Equipo de rayos X de mamografía digital, Irradiador de sangre de rayos X, Equipo de quirófano digital (Mesa de operaciones eléctrica, Lámpara quirúrgica de operación, Lámpara quirúrgica LED, Vehículo de transporte de pacientes, Dispositivo de extensión ortopédica, Mesa obstétrica multipropósito eléctrica, Mesa de operaciones electrohidráulica), Colgante de techo médico, Equipos de Desinfección y Esterilización por Calor húmedo, Equipos de Desinfección y Esterilización por Calor Seco, Equipos de Esterilización Química, Equipos de Lavadora y Desinfección, Autoclave, Lavadora-Desinfectadora Automática Rápida, Esterilizador de Plasma de Baja Temperatura H2O2, Esterilizador de Óxido de Etileno, Esterilizador de Vacío de Pulso, Dializador Capilar.

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada arriba ha establecido y se halla manteniendo un sistema de gestión de calidad, el cual cumple con los requisitos del(los) estándar(es) listado(s). Todos los requisitos del reglamento de testeo y certificación del Grupo TÜV SÜD deben ser cumplidos. Para detalles y validez del certificado ver:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 003076 0008 Rev. 00

Reporte N°: BJ20050102
Válido desde: 2021-08-25
Válido hasta: 2024-03-18

Fecha, 2021-08-25

Firma
Christoph Dicks
Jefe de Certificación/Organismo Notificado

TÜV

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J. N° 825

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

DAkkS

TÜV
SÜD
Servicio de Producto

Certificado EC
N° Q5 003076 0008 Rev. 00

0001066

Estándar(es) Aplicados: EN ISO 13485:2016
Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalaciones: Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
No. 2009 Xinhua Ave., Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Alcance del Certificado: Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Equipos de Desinfección y Esterilización por Calor húmedo, Equipos de Desinfección y Esterilización por Calor Seco, Equipos de Esterilización Química, Equipos de Lavadora y Desinfección, Autoclave, Lavadora-Desinfectadora Automática Rápida, Esterilizador de Plasma de Baja Temperatura H2O2, Esterilizador de Óxido de Etileno, Esterilizador de Vacío de Pulso, Dializador Capilar.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
No. 99 Beixin Road, Zibo New & Hi-Tech Zone, 255086 Zibo,
Shandong, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Equipos Médicos de Alta Energía (Acelerador Médico Lineal de Electrones, Colimador de Hojas Múltiples), Irradiador de Sangre, Control Remoto para Después de Carga de Máquina con Rayos Gamma, Equipos Médicos de Instrumentación Láser (CTSim), Software (Sistema de Información de Radioterapia), Sistema Médico Digital de Radiografía de Rayos X, Sistema de Radiografía, Unidad Digital Móvil de Rayos X, Sistema digital de radiografía con fluoroscopio de rayos X, Sistema médico digital de fotografía de rayos X, Sistema médico digital de radiografía de rayos X montado en vehículo, Simulador de radioterapia, Unidad de terapia 60-Co, Equipo de rayos X para tomografía computarizada, Equipo de rayos X de mamografía digital, Irradiador de sangre de rayos X, Equipo de quirófano digital (Mesa de operaciones eléctrica, Lámpara quirúrgica de operación, Lámpara quirúrgica LED, Vehículo de transporte de pacientes, Dispositivo de extensión ortopédica, Mesa obstétrica multipropósito eléctrica, Mesa de operaciones electrohidráulica), Colgante de techo médico, Cerámica de Zirconio Dental.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.
Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Development Zone, 255086 Zibo, REPÚBLICA POPULAR
CHINA

Diseño y Desarrollo, Producción y Distribución de Autoclave, Unidades Dentales, Cerámica de Zirconio Dental, Dializador Capilar.

TÜV

RODRIGO A. BENITEZ F.
Traductor Público
Matric. C.S.J. N° 825

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

0001067

REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Hoja de Seguridad Según Decreto Nº 7317/17
Correspondiente a la SERIE C Nro 02257565

El Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección de Legalizaciones, certifica la firma de JUAN PABLO VERA YAÑEZ guarda similitud con la que obra en sus registros. Esta certificación no acredita la autenticidad y veracidad del contenido de este documento

Titular del documento: SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Nº de Orden: 203653/2022
Recibo Nro: C-2257565
Nro. Documento: 221100B0/061377

Arancel:	**Costo Gs.**
Ley Nº 1030 Varios E	490.400
Ley Nº 4033 Pto 60 US$ 40	290.720

Importe Gs: 781.120
Fecha: 23/11/2022 10:21:54

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
Según Decreto Nº 7317/17
COMPROBANTE DE INGRESO

SERIE C	Nro 02257565

Seq: 3147051
Fecha: 23/11/2022 10:21:54
Cliente: ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
Ruc: 80072821-1.
Cambio Dolar: Gs. 7.268
Usuario: CYNTHIA BRAY
Son Gs: setecientos ochenta y un mil ciento veinte

Cant	Concepto	Total
1	Ley Nº 1030 Varios E	490.400
1	Ley Nº 4033 Pto 60 US$ 40	290.720
		Total: 781.120

Nro Recibo: C-2257565
Nro de Orden: 203653/2022
Obs:

Firma y Sello

Cynthia M. Bray
Funcionaria
M.R.E.

Firma y Sello del Perceptor

Observacion:

Datos de Impresión:
Cobrado Por : CRISTIAN ALCARAZ Registrado Por: CYNTHIA BRAY
Fecha Impresión : 23/11/2022 10:22:57 D.G.T.P. - Dpto. de Valores Fiscales - M.H.

Alberdi esq. Eduardo Victor Haedo -
Email: legalizaciones@mre.gov.py

Original

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

SGS Portugal, S.A.
Industrial Services
Pólo Tecnológico de Lisboa,
Rua Cesina Adães Bermudes,
Lote 11, nº1 1600-604 Lisboa – Portugal
T. (351) 21 710 42 00
F. (351) 21 715 75 26

0001068

EU Type Examination (Design Type)

According to Directive 2014/68/EU

IPAC acreditação
I0009
ISO/IEC 17020
Inspeção

Certificate of Conformity

Certificate Nº: *PTC18.07920.5120/2*

Date: *2021.09.15*

Name and Address of the Manufacturer: *Shinva Medical Instrument Co., Ltd.*
1: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong
2: No.2009 Xinhua Ave, Zhoucun, 255300 Zibo, Shandong Province
People's Republic of China

SGS Portugal SA as a notified body for the scope of Pressure Equipment Directive 2014/68/EU, certifies that the Pressure Equipment design, is in compliance with the requirements of the Pressure Equipment Directive stated, according module B (Design Type).

CE 1155

Assessed According to Directive 2014/68/EU: **Module B (Design)**

Inspection Report Nº: *PTR21.05938.5308*

Equipment ID: *Pulse Vacuum Sterilizer ; Type: MAST-V ; Vol: 280L / 72L & 450L / 90L & 800L / 140L & 910L / 160L & 610L / 110L (Shell / Jacket)*

PED Data:
PS [bar]: -1 / 3 (Shell) ; 3 (Jacket)
TS [°C]: 20 / 144 (Shell & Jacket)
Category: III
Fluid/Group: Gas – Gr.2 (Shell & Jacket)
PT [bar]: 4.3 / 5.2 (Shell / Jacket)

Valid Until: *2031.09.14*

SOCIEDADE GERAL DE SUPERINTENDÊNCIA SGS

Carlos Felgueiras
Technical Responsible

This certificate cancels and supersedes the certificate no PTC18.07920.5120/1 dated 2019-09-02 issued by SGS Portugal S.A.

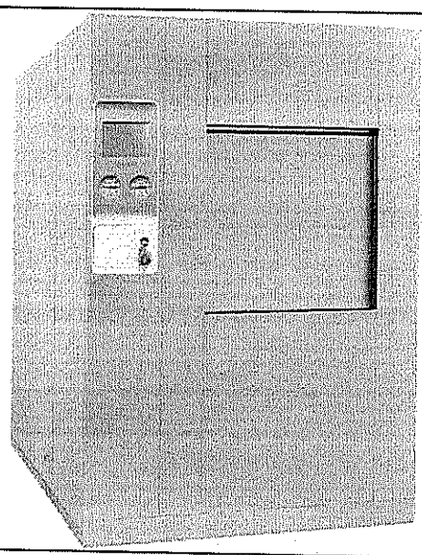
SGSPIP497/3 (2021-09-09)

ALTAS TECNOLOGIAS S.
RUC: 80072821-1

Ficha técnica

Esterilizador por pulso de Vacio

Modelo: MAST-V



La imagen es solo para referencia, y no debe tomarse como estándar para la aceptación de la máquina. Para más detalles, está sujeto a descripción técnica.

1 Datos técnicos

1. Programa de esterilización

El sistema tiene 32 programas preestablecidos incorporados operado de manera automática, más de 10 ciclos programables que se pueden configurar de manera flexible de acuerdo con las necesidades para cumplir con los requisitos de los diferentes procesos de esterilización.

Nombre	Temp. de Ester.	Tiempo de Ester.	Tiempo secado	Tipo de elementos aplicables
Calentamiento	134℃	0 minutos	3 minutos	Carga en vacío, para precalentar el aparato
prueba B&D	134℃	3.5min	4 minutos	Paquete de prueba B&d o un dispositivo
Textiles	134℃	5 minutos	10 minutos	Paquete de tela, peso ≤7,5 kg/paquete
Instrumental	134℃	5 minutos	15 minutos	Caja de instrumentos convencional o carga en cesta, peso ≤ 7,5 kg/paquete
Termosensible	121℃	20 minutos	15 minutos	Los artículos no pueden soportar 134℃, peso ≤ 7,5 kg/paquete
Flash	134℃	4 minutos	1 minuto	Instrumentos sin envolver
Ortopedía	134℃	6 minutos	15min+10min	Instrumentos ortopédicos, peso ≤14 kg/paquete
Prueba de fugas (hermeticidad)	———	———	———	Carga vacía, tasa de fuga ≤ 0,13 kpa/min
Prion	134℃	30 minutos	15 minutos	Elementos especiales como priones.
Óptico	134℃	7 minutos	15min+5min	Diámetro interior ≥ 2 mm, longitud ≤ 1500 veces el diámetro interior desde el lado de apertura hasta el final
Carga pesada	134℃	6 minutos	15min+10min	artículos de carga pesada
Carga pequeña	134℃	5 minutos	8 minutos	capacidad de carga <una unidad de esterilización estándar, peso ≤7,5 kg/paquete
Líquido	121℃	30 minutos	———	Líquido embotellado sin sellar, volumen ≤ 500 ml / botella

Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

SHINVA 新华医疗 Instrumento médico Shinva Co., Ltd.

		Calculo de F0				Valor de F0, vapor saturado, temperatura, y presión
		Gravedad	121℃	20 minutos	———	Descarga de vapor por gravedad, sin vacío
		Positivo	134℃	7 minutos	10 minutos	Los artículos necesitan reemplazo de presión positiva y secado al vacío
2.	Presión diseñada	-0,1~0,3 MPa				
3.	Presión de trabajo nominal	0,25MPa				
4.	Límite bajo de vacío	-0,09MPa				
5.	Cuenta de pulsos de vacío	0 ~ 99 veces				
6.	Temperatura diseñada	150℃				
7.	Temperatura nominal de trabajo	134℃				
8.	Temperatura máxima de trabajo	139℃				
9.	Estructura de la cámara interna	Rectangular				
10.	Dimensión de la cámara (W*H*D)	675×675×1350 mm/ 610Litros				
11.	Dimensión total (ancho x alto x profundidad)	1307×1900×1690 mm				
12.	Peso	1570Kg				
13.	Formulario de instalación	Instalación en el suelo				
14.	Método de apertura de la puerta	Puerta deslizante vertical automática, accionamiento por cilindro				
15.	cantidad de puertas	Doble puerta (lado carga y descarga)				
16.	Dirección de apertura de la puerta	Puerta corredera arriba y abajo				
17.	Método de sellado de puertas	Por aire comprimido con sellado de junta de puerta				
18.	Controlador y pantalla	Controlador Lógico programable (PLC), Pantalla táctil a color frontal de 8 pulgadas, usuario de autorización de 5 niveles, alarmas audio visuales del sistema, control y visualización de parámetros de presión, tiempo y temperatura de la cámara externa e interna, y estado de los diferentes dispositivos que componen el equipo.				
19.	Pantalla de Configuración	Menús de configuración de parámetros de los ciclos, mantenimientos, servicio técnico, operadores, calibración protegidos y controlados por contraseñas.				
20.	Temperatura	Temperatura de esterilización programable de 105°C - 135°C				
21.	Agua pura y consumo de agua	0.3~0.5MPa	Debe ser agua pura, 0,04 m3/ciclo			
22.	Agua del grifo y consumo de agua	0,15~0,3 MPa	Agua blanda, 0,5 m3/ciclo			
23.	Aire comprimido limpio	0,4~0,7 MPa	Sin aceite y sin agua.			
24.	Fuente de alimentación	Potencia motriz: 380 V C/A± 10% 3 fases 50 Hz				
		Potencia de control: 220V C/A ± 10% monofásico 50Hz				
25.	Visualización de presión	Manovacuometro analógico para cámara interna y manómetro analógico para cámara externa en ambos lados (carga y descarga) Manómetro analógico interno para aire comprimido.				
26.	Monitorización y valores alfa numérico mostrados en el equipo	Visualización de Tiempo, presión de Cámara interna y externa, temperatura de cámara interna y externa, ciclo seleccionado, presión de aire comprimido, etapa del ciclo, contador de mantenimiento, programación, niveles de usuarios, estado operativo del sistema, grafica de estado de actuadores, grafica de presión/temperatura vs tiempo, estado de alarmas, inicio/parada de ciclo, estado de conectividad, contadores de uso de componentes.				
27.	Generador de vapor incorporado Automático controlado por PLC	40kW, presión de trabajo: 0.3MPa. Elemento Calefactor eléctrico construido en acero inoxidable				
28.	Características y funcionamiento del generador de vapor incorporado	Válvula de seguridad, manómetro analógico, indicador de nivel de agua, corte eléctrico automático de nivel de agua para control de bomba de agua, liberación de aire automática, interruptor de control, aislante térmico de lana mineral de roca recubierto con aluminio				

Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.

Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

29.	Bomba de agua:	Centrifuga, fabricada con cabezal de acero inoxidable, presión de trabajo menos de 3 bar, equipado con una protección contra sobrecarga y falla de fase.
30.	Registro de datos	Microimpresora incorporada: Registro de Valores de presión, tiempo, temperatura, fecha, hora, inicio/fin de ciclo, número de ciclos, alarmas, usuarios, reimpresión de ciclo, impresión de curvas.
31.	Puerto de Validación	2 puertos de 1" para conexión de sonda
32.	Elemento de Carga	Por carro de carga interno x 1 y carro de transferencia externo x2
33.	Seguridad del Sistema	Protección de sobre presión, Protector de nivel de agua, las puertas no pueden abrirse en caso de presión dentro de la cámara interna, protector anti-aplastamiento en las puertas con retroceso automático ante obstrucción, protección de sobrecarga y sistema de alarma
34.	Alarmas	Sobre tiempo de apertura y cierre de puerta, Barrera de carga, Error de temperatura en cámara externa, falla se sensor de temperatura cámara externa, error de temperatura en cámara interna, falla de sensor de cámara interna, Error de presión de cámara interna y externa, falla de sensor de presión de cámara interna y externa, bajo nivel de agua, tiempo prolongado de accionamiento de la bomba de agua, sobrecarga de bomba de vacío, ciclo abortado, baja/alta temperatura de ciclo, baja/alta presión de ciclo, imposibilidad de apertura de puerta durante ciclo, Falla de cierre de puerta, falla del sellado de puerta, disparo de botón de emergencia,
35.	Alertas	Mantenimiento Alarma falta de agua en bomba de vacio. Alarma Falta de agua generador Alerta de fala de red aire comprimido Alertas falta y sobre presión del vapor Alerta de falta de condiciones de parámetros para inicio de ciclos
36.	Certificado	ISO 9001 y 13485, Europa CE; Certificado de recipiente a presión: EE. UU. ASME y Europa PED;

2 Material del componente

	Componente	Material
1.	Cámara interna	AISI316L
2.	Cámara externa	AISI316L
3.	Material de aislamiento térmico de la cámara	Lana mineral de roca
	Cubierta de aislamiento térmico de la cámara	Hoja de aluminio en relieve
5.	Partes de la cámara	AISI316L
6.	Material de la Puerta	AISI316L
7.	Junta de la Puerta	Caucho de silicona
8.	Marco de soporte de la cámara	AISI304
9.	Sistema de tuberías	AISI316L, con aislante termico
10.	Generador de vapor incorporado	AISI316L
11.	Carro de carga interno	AISI316L
12.	Carro de transferencia externo	AISI304

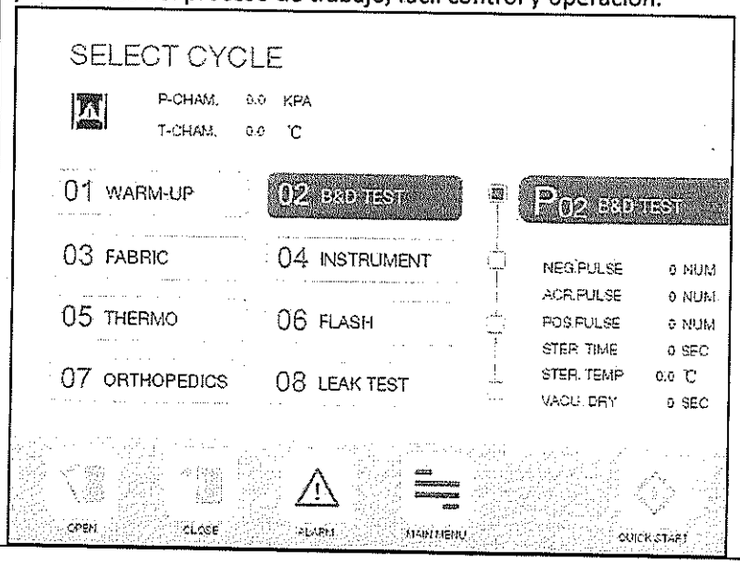
3 Lista de configuración

No.	Nombre	Modelo	Marca	Observación
1.	Cuerpo de la cámara principal	XG1.HW.01	SHINVA	Clase I recipiente a presión. Wanciano porrobot La cámara interior es de acero inoxidable AISI316L; La chaqueta es de acero AISI316L.

Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

SHINVA 新华医疗 Instrumento médico Shinva Co., Ltd.

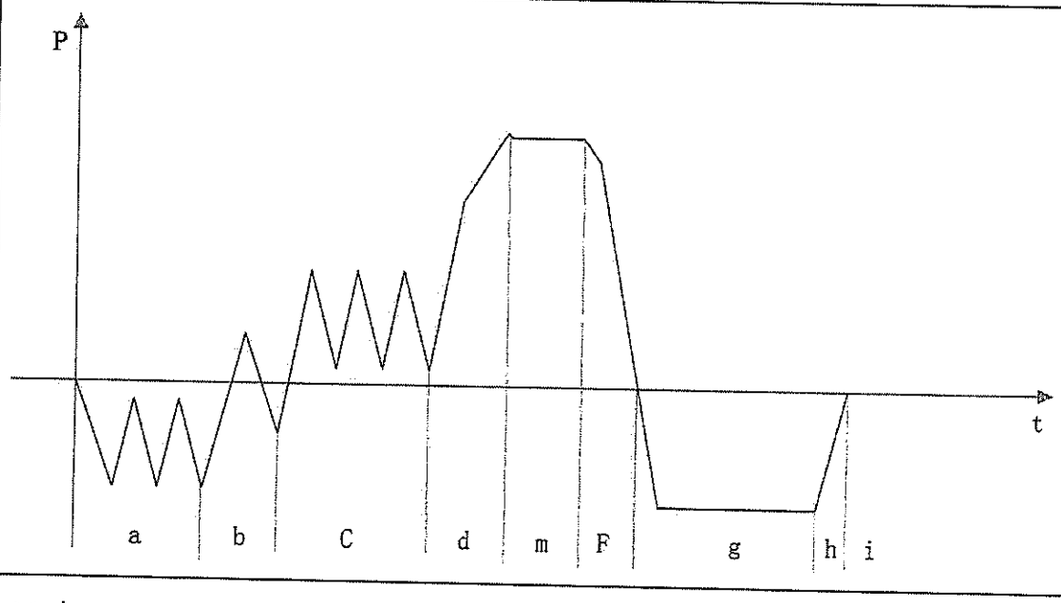
2.	Puerta	XG1.HW.03	SHINVA	La cara interna de la puerta es de acero inoxidable AISI316L; Es corredera vertical a pistón neumático y sellado hermético con junta de silicona por aire comprimido, equipada con enclavamiento de seguridad y con apertura controlado manualmente en pantalla.
3.	Interruptor de control de puerta	MLCA12-TH	OMRON, Japón	Funcionamiento confiable, resistente al calor, larga vida útil
4.	Fuente	XPC39160	SHINVA	Función fuerte, rendimiento avanzado, alta confiabilidad, modo de comunicación múltiple.
5.	Pantalla táctil	NSC08-60	SHINVA	Pantalla táctil a color de 8 pulgadas (lado carga), muestra los parámetros del proceso de trabajo, fácil control y operación. 
6.	software de esterilización	Wincc flexible	SHINVA	Programas múltiples, programas de modularización gestión.
7.	Impresora térmica	WH4008A	SHINVA	Núcleo fabricado en Japón; canales de registro múltiple, registro de parámetros de esterilización, larga vida útil.
8.	Transmisor de presión	ECO-1-ABS	WIKA, Alemania	Importación original de Alemania, alta precisión, alta confiabilidad, salida estable. Para control de presión de Cámara interna y externa
9.	Manómetro	-0.1~0.4 MPa	WIKA, Alemania	Alta precision
10.	Sensor de temperatura	pt100	WIKA, Alemania	Alta precisión, mini-error de medición.
11.	Válvula neumática	serie 554	GEMU, Alemania	Potente válvula de conmutación, sin error de acción, control remoto de aire comprimido, cuerpo de válvula de acero inoxidable.
12.	Datos		SHINVA	Puerto USB para grabación automática digital de datos del ciclo
13.	Bomba de Vacio	serie 2BV	Nash Elmo, EEUU	Funcionamiento estable, sin fugas de agua, alta fiabilidad, bajo nivel de ruido. Bomba de vacío de sellado por anillo de agua con protección de relé térmico y alarma de bajo nivel de agua para protección de la bomba de vacio.
14.	Filtro de aire	CHL0.2	SHINVA	Filtración estéril ultrafina, bacteriano eliminando una tasa ≥ 99,995%, retención de partículas ≥ 0.3μ
15.	Seguridad de valvula	0.3MPa	SHINVA	Válvula mecánica de sobre presión de la cámara externa e interna
16.	Interruptor	On/Off	SHINVA	On/Off con llave, en el panel frontal lado de carga
17.	Botón de Emergencia		SHINVA	Interruptor de emergencia panel frontal lado de carga y descarga.

Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

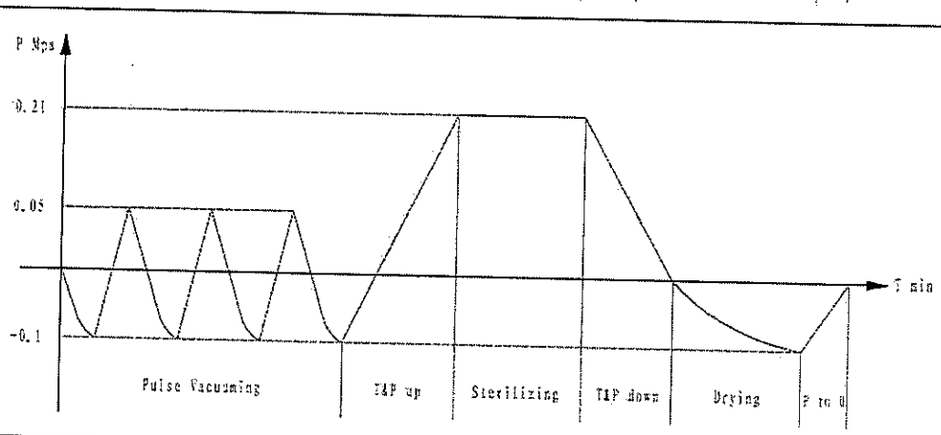
ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

4 Curvas de algunos Programas

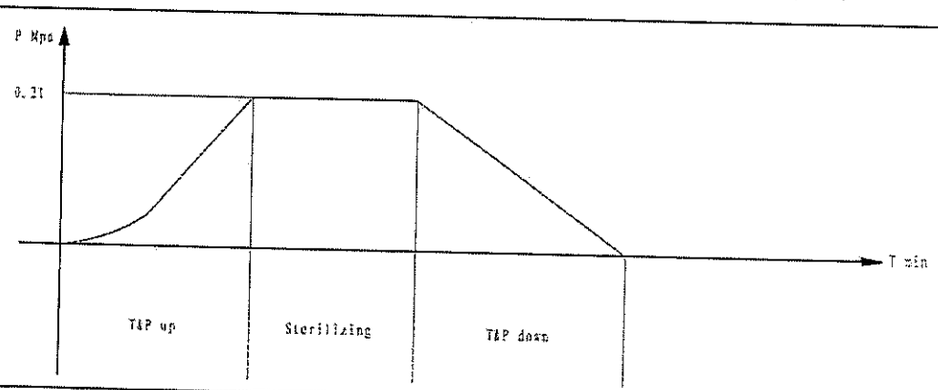
Programa Textil



Programa Instrumental

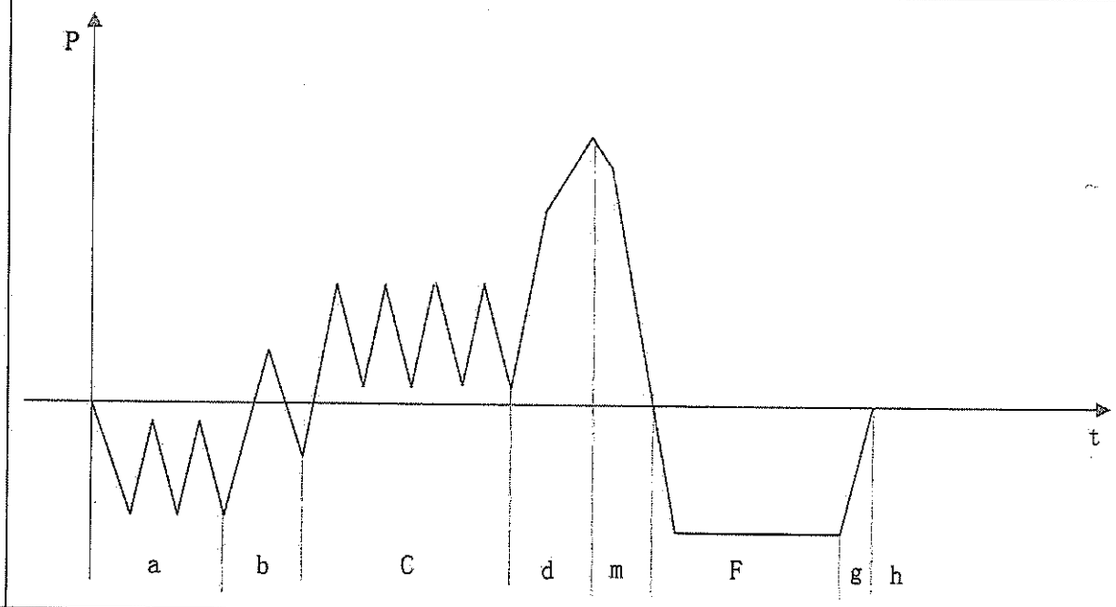
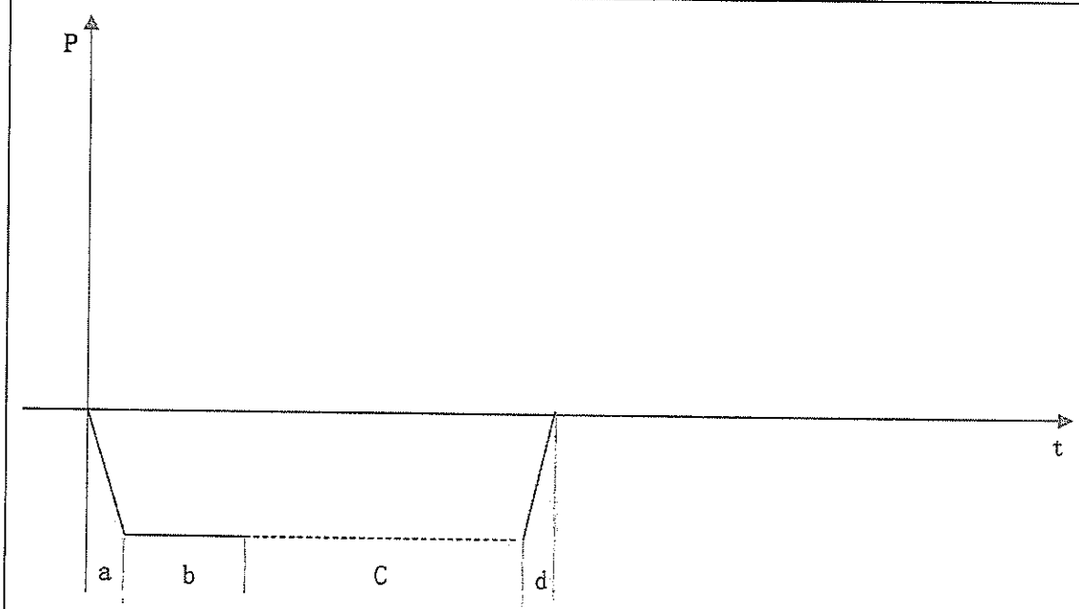


Programa Líquido



Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

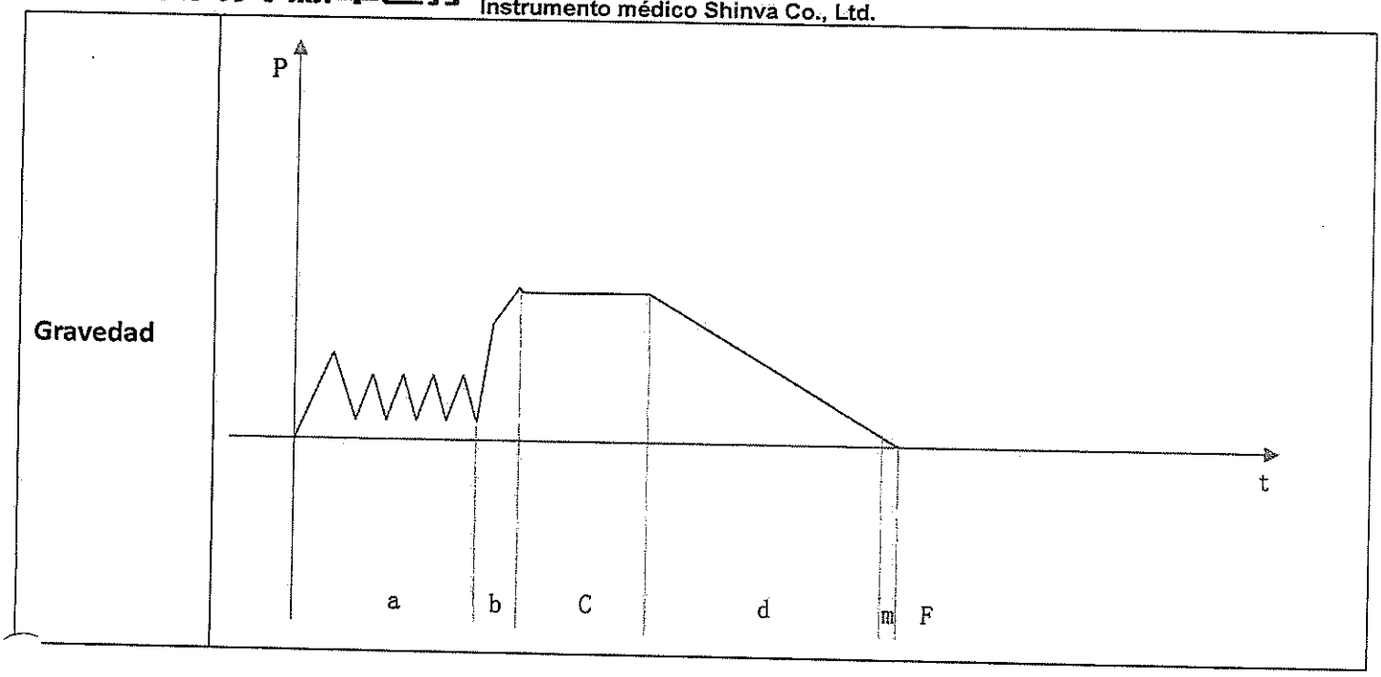
ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

Calentamiento	
Prueba de fugas	

Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S
RUC: 80072821-1

SHINVA 新华医疗 Instrumento médico Shinva Co., Ltd.



Zona científica médica de Xinhua, Zibo New & Hi-Tech Industrial
Zona de Desarrollo, Provincia de Shandong, RP China.
Teléfono: 0086-533-3587720
Correo electrónico: sales@shinva.com http: // www.shinva.com

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Esta sección constituye el detalle de los bienes con sus respectivas especificaciones técnicas - EETT, de manera clara y precisa para que el oferente elabore su oferta. Salvo aquellas EETT de productos ya determinados por plantillas aprobadas por la DNCP.

Suministros yEspecificaciones técnicas

El Suministro deberá incluir todos aquellos ítems que no hubiesen sido expresamente indicados en la presente sección, pero que pueda inferirse razonablemente que son necesarios para satisfacer el requisito de suministro indicado, por lo tanto, dichos bienes serán suministrados por el Proveedor como si hubiesen sido expresamente mencionados, salvo disposición contraria en el Contrato.

Los bienes suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas y las normas estipuladas en este apartado. En caso de que no se haga referencia a una norma aplicable, la norma será aquella que resulte equivalente o superior a las normas oficiales de la República del Paraguay. Cualquier cambio de dichos códigos o normas durante la ejecución del contrato se aplicará solamente con la aprobación de la contratante y dicho cambio se regirá de conformidad a la cláusula de adendas y cambios.

El Proveedor tendrá derecho a rehusar responsabilidad por cualquier diseño, dato, plano, especificación u otro documento, o por cualquier modificación proporcionada o diseñada por o en nombre de la Contratante, mediante notificación a la misma de dicho rechazo.

Detalledelosproductosconlasrespectivasespecificacionestécnicas

Los productos a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

Autoclave para esterilización		
Item	Características Generales	
1	Generales	GENERALES
1.1	Configuración: Autoclave automático con control por PLC con dos puertas deslizantes automáticas, con generador de vapor y bomba de vacio en seco incorporados, para esterilización a vapor saturado.	*Esterilizador con control automático. *Controlador Lógico Programable. (PLC). *Doble Puerta deslizante vertical (lado carga-lado descarga.) *Generador de vapor incorporado *Bomba de vacío de sellado por anillo de agua. En base al punto 4.16 de estas eett y la consulta nro. 111, ofertamos el equipo con este tipo de bomba de vacío.
2	Datos proveídos por el oferente	

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

2.1	Marca:	SHINVA
2.2	Modelo:	MAST-V
2.3	Origen:	CHINA
2.4	Dirección web del fabricante:	http://www.shinva.com/
3	Normativas	
3.1	Normas: CE, FDA, Mercosur o una de ellas. El documento deberá estar vigente e indicar marca y modelo del equipo ofertado o naturaleza del bien que cotiza.	CE- vigente hasta 26 de mayo del 2024- para equipos esterilizadores.
3.2	Normas de Fabricación: ISO 13485. El documento deberá estar vigente y emitida a nombre del fabricante.	ISO13485-vigente hasta 18 de marzo del 2024
3.3	Certificación ASME o PED (Que habilite a la fábrica elaborar recipiente a presión)	PED-vigente hasta 14 de setiembre del 2031-este certificado menciona que Shinva Medical se encuentra habilitado para Fabricar Estos dispositivos bajo la certificación PED.
4	Características técnicas	
4.1	Cámara interna con sección cuadrada o rectangular. Volumen mínimo 525 litros o mejor	*estructura de la cámara interna rectangular *capacidad de la de la cámara interna según 610 Litros. (verificado por Catalogo y certificación PED
4.2	Cámara interna, cámara externa y puerta, construidas en acero inoxidable calidad AISI316 L o mejor.	Materiales en acero inoxidable para fabricación de: *Cámara interna AISI316L. *Cámara externa AISI316L. *Puerta AISI316L
4.3	Generador de vapor construido en acero inoxidable AISI 316 L o mejor Funcionamiento automático e incorporado en el equipo (no externo). Calefacción por resistencias eléctricas de Acero Inoxidable, para evitar la contaminación del vapor producido.	*Generador de vapor incorporado automático y controlado por PLC fabricado en acero inoxidable AISI316L. *Elemento calefactor eléctrico construido en acero inoxidable.
4.4	Generador de vapor envuelto en aislante térmico de espesor adecuado y que asegure una perfecta aislación térmica, evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales de trabajo	*generador de vapor envuelto con aislante térmico de lana mineral de roca recubierto con aluminio.
4.5	El generador de vapor con bomba de agua debe mantener automáticamente el nivel de agua. Con bomba de agua que inyecta agua tratada cuando el nivel en el generador se encuentra por debajo del mínimo operativo.	* Características y funcionamiento del generador de vapor incorporado. Válvula de seguridad, manómetro analógico, indicador de nivel de agua, corte eléctrico automático de nivel de agua para control de bomba de agua, ventilación de aire automática, interruptor de control, aislante térmico de lana mineral de roca recubierto con aluminio

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

4.6	La bomba de agua debe ser adecuada para la presión de trabajo y debidamente protegida con elementos electromecánico para salvaguardar su funcionamiento fabricada en acero inoxidable o ser del tipo membrana para no contaminar el agua que alimenta el generador de vapor	* Centrifuga, fabricada con cabezal de acero inoxidable, presión de trabajo menos de 3 bar, equipado con una protección contra sobrecarga y falla de fase.
4.7	Potencia mínima del generador de vapor de 30 kW, como mínimo.	Potencia de 40 Kilowatts.
4.8	Dos entradas de validación independientes.	2 puertos de 1" para conexión de sonda
4.9	El conjunto cámara debe poseer aislantes térmicos de espesor adecuado evitando el desperdicio de energía sin alterar las condiciones ambientales del área de trabajo	*Material de aislamiento térmico de la cámara Lana mineral de roca *Cubierta de aislamiento térmico de la cámara Hoja de aluminio en relieve
4.10	Todas las válvulas y cañerías deben acero inoxidable y a pistón y operadas neumáticamente, o con válvulas solenoides con mantenimiento mínimo y prolongada vida útil.	*Sistema de tubería AISI316L, Cuerpo de válvula de válvulas neumática de acero inoxidable.
4.11	Las cañerías en contacto con vapor o sus condensados deben estar aislados del usuario para reducir el riesgo de accidentes.	*Sistema de tubería con aislantes térmicos.
	Características técnicas de las puertas	
4.12	Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad 316L o mejor inserta en el cuerpo de la autoclave (una puerta para lado limpio y otra puerta para lado sucio)	*Dos puertas construidas en acero inoxidable calidad AISI316L una puerta lado Descarga(limpio) y otra puerta para lado Carga(sucio)
4.13	Puertas automáticas accionadas a pistón neumático con deslizamiento vertical. Con trabamiento a través de una junta de silicona. No podrá ser abierta durante el ciclo. Su funcionamiento debe ser controlado en el panel de control. Solo podrá abrirse una puerta a la vez y la otra debe permanecer bloqueada automáticamente.	* Puerta corredera vertical a pistón neumático y sellado hermético con junta de silicona por aire comprimido, equipada con enclavamiento de seguridad y con apertura Controlado manualmente mediante botones en pantalla.
4.14	Sistema anti-aplastamiento debe funcionar en todo el recorrido o desplazamiento de las puertas y debe retraer automáticamente las puertas ante un obstáculo impidiendo su recorrido y protegiendo al usuario.	*Seguridad del sistema de puerta. Protección anti-aplastamiento en las puertas, retroceso automático ante obstrucción.
4.15	El sistema de seguridad debe permitir la abertura de las puertas, sólo después de la igualación de presión en la cámara interna	*Seguridad del sistema de puerta. Las puertas no pueden abrirse en caso de presión de la cámara interna
	Otras Características técnicas	

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1

4.16	Bomba de vacío en seco, o de sellado por anillo de agua para las etapas de: Prevacío y Secado. Protegida con elemento electromecánico para salvaguardar su funcionamiento. En caso de que la Bomba de Vacío requiera agua deberá contar con alarma de bajo nivel de agua para evitar el daño de la Bomba de Vacío ante la falta de agua. Se aceptará Bomba de vacío que realice el vacío por efecto Venturi.	*Bomba de vacío de sellado por anillo de agua con protección de relé térmico, cuenta con alarma de bajo nivel de agua para protección de la bomba de vacío.
4.17	Filtro de aireación bacteriológico con eficiencia de 99,995% o mejor y que retenga partículas en suspensión mayores o iguales a 0,3 µm de diámetro o mejor	Filtro tipo estéril ultrafina, bacteriano eliminando tasa de mayor o igual a 99,995%, retención de partículas en suspensión mayor o igual a 0,3 µm de diámetro
4.18	Control de los ciclos de esterilización a través de microprocesador industrial del tipo PLC	*Control de Ciclos mediante controlador Lógico Programable (PLC)
4.19	El PLC debe como mínimo, controlar todas las funciones, monitorización de la operación del sistema, emitir alarmas visuales y audibles ante los errores y visualización de la Presión y Temperatura de la cámara interna	*Control de todas Funciones mediante PLC, alarmas audiovisuales del sistema, control y visualización de parámetros de presión, tiempo y temperatura, de la cámara externa e interna y estados de los diferentes dispositivos que componen el equipo.
4.20	Control de presión de la cámara interna y de la cámara externa por medio de transmisores de presión.	Control de presión de la cámara interna y de la cámara externa por medio de transmisores de presión. SO-1-ABS, Importación original de Alemania, alta precisión, alta confiabilidad, salida estable.
4.21	Alarmas de seguridad que deben abortar el ciclo de presión alta en la cámara interna, nivel de agua bajo en el generador, Error o malfuncionamiento del sensor de temperatura de cámara interna, y error de tiempo de accionamiento de la bomba de agua.	*Tipos de alarma que abortan ciclo. * Error de temperatura en cámara externa, *Falla de sensor de temperatura cámara externa, * Error de temperatura en cámara interna. *Falla de sensor de temperatura de la cámara externa, *baja/alta presión de cámara interna y externa, *bajo nivel de agua en el generador, *sobrecarga de bomba de vacío, *Tiempo prolongado de accionamiento de la bomba de agua. *baja temperatura de ciclo, *baja presión de ciclo, *Falla de sellado de puerta durante el ciclo, *Disparo de botón de emergencia,
4.22	Control de visualización a través de pantalla color touchscreen de 7 pulgadas o mayor, que permita una fácil interacción usuario/máquina para visualizar y controlar todas las funciones del equipo. La pantalla debe estar ubicada en el lado de carga del equipo	Pantalla táctil a color de 8 pulgadas, muestra los parámetros del proceso de trabajo, fácil control y operación. Ubicado en el lado de carga(sucio)
4.23	Sistema de monitorización y visualización que permita la visualización del estado del sistema operacional, emisión de mensajes alfanuméricos para: partida de ciclo, programación, mantenimiento, etapas de ciclo y sus variables (en forma digital): Presión y Temperatura de la cámara interna. Tiempo y tipo de ciclo de Esterilización como también alarmas y graficas de estado de los actuadores que comprometen las etapas del ciclo de esterilización.	Monitorización Visualización de Tiempo, presión de Cámara interna y externa, temperatura de cámara interna y externa, ciclo seleccionado, etapa del ciclo, contador de mantenimiento, programación, niveles de usuarios, estado operativo del sistema, grafica de estado de actuadores, grafica de presión/temperatura vs tiempo, estado de alarmas, inicio/parada de ciclo, estado de conectividad, contadores de uso de componentes

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC- 80072821-1

4.24	Parámetros que deben ser visualizados en la pantalla: la temperatura de la cámara interna, la presión de la cámara interna, la presión de la cámara externa, y la presión del aire comprimido o vapor de trabamiento de la puerta en caso de que sea puerta deslizante.	Parámetros alfanumericos mostrados en el equipo: *Presión de la cámara interna, *Presion de la cámara externa, *Presión de aire comprimido.
4.25	Los sensores de temperatura deben ser PT100	Sensor de temperatura tipo PT100
4.26	La autoclave debe contar con: un (01) Manovacuómetro analógico para la cámara interna, un (01) manómetro analógico para la cámara externa, un (01) manómetro analógico de aire comprimido externo o interno en caso de que sea puerta deslizante	*Manovacuómetro analógico para cámara interna y manómetro analógico para cámara externa en ambos lados (carga y descarga) *manómetro analógico para aire comprimido interno.
4.27	El acceso a configuración de parámetros de los ciclos, calibración, menús de mantenimiento y servicio técnico deben estar protegidos por contraseña.	*menús de configuración de parámetros de los ciclos, mantenimientos, servicio técnico, operadores, calibración protegidos y controlados por contraseñas.
4.28	El equipo debe contar con un sistema de mensajes de alerta para intervalos de servicios o de mantenimiento, Alarma de falta de agua en generador, agua en bomba de vacío, vapor y aire comprimido, e imposibilidad de iniciar ciclo ante la falta de dichos parámetros	Alertas *Mantenimiento *Alarma falta de agua en bomba de vacío. *alarma Falta de agua generador *alertas referentes al vapor y aire comprimido *alerta de falta de condiciones para inicio de ciclos
4.29	Ciclos de esterilización por tiempo y F0	*Ciclos de esterilización por tiempo y F0
4.30	Ciclos preconfigurados de esterilización: Textiles (134°), Gomas o termosensibles (121°), Instrumental (134°), Bowie Dick y Test de Hermeticidad, como mínimo	*Ciclos de fabrica para la esterilización: Textiles (134°), termosensibles (121°), Instrumental (134°), Bowie Dick y Test de Hermeticidad.
4.31	El equipo debe tener un interruptor de encendido en el panel frontal de fácil acceso al usuario. Además, debe poseer interruptor de acción rápida visible y de fácil acceso al usuario, en caso de emergencia	*Sistema de encendido con interruptor on/off en el panel frontal lado de carga, interruptor de emergencia panel frontal lado de carga y descarga.
4.32	Debe poseer además como mínimo, 9 ciclos adicionales o abiertos que pueden ser configurados según necesidades del servicio de esterilización	*Mas de 10 ciclos abiertos para configuración según necesidades del servicio de esterilización.
4.33	Grabación vía USB automática digital de los datos de ciclo	*Grabación vía USB automática digital de los datos de ciclo.
4.34	La temperatura de esterilización de los ciclos debe ser programable de 105° o menor, a 134° o mayor.	*Temperatura de esterilización de los ciclos programable de 105° a 135°.
4.35	Deben ser impresos: valores de presión y temperatura durante el ciclo, el tiempo de inicio del ciclo, la fecha, el número del esterilizador, el número de ciclos y toda alarma producida durante el ciclo, como mínimo. Además, el equipo deberá contar con la opción de reimprimir los ciclos de esterilización.	Datos impresos: valores de presión y temperatura durante el ciclo, el tiempo de inicio del ciclo, la fecha, hora, el número del esterilizador, el número de ciclos y toda alarma producida durante el ciclo, numero de ciclos, usuarios. *Reimpresión de ciclos de esterilización según necesidad del servicio de esterilización.

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

4.36	Debe poseer Válvulas de alivio mecánica o de seguridad en caso de sobrepresión del generador de vapor o cámara externa, y cámara interna	Seguridad Mecánica. Válvulas de alivio mecánica en caso de sobrepresión cámara externa, y cámara interna
4.37	Tratamiento de calcificación de agua atreves de Osmosis Inversa. Todos los componentes del sistema de tratamiento de agua deben estar dimensionados de acuerdo con el tamaño y consumo de agua de la autoclave.	Si Proveeremos- Declaración Jurada
5	Otros requerimientos	
5.1	Alimentación Eléctrica: Control: 220VAC, 50Hz, monofásico (fase-neutro) y Fuerza: 380VAC, 50Hz, trifásico (fase-fase-fase)	*Alimentación Eléctrica: Control: 220VAC, 50Hz, monofásico (fase-neutro) y Fuerza: 380VAC, 50Hz, trifásico (fase-fase-fase)
5.2.	Desmontaje del equipo a ser reemplazado, instalación y puesta en marcha del equipo adquirido.	Si Proveeremos- Declaración Jurada
5.3.	Garantía escrita valida por 2 años contra toda falla de diseño y/o fabricación contada a partir de la fecha de entrega del equipo. El proveedor deberá realizar el mantenimiento preventivo según cronograma del fabricante con todos los recambios de repuestos que el manual de servicio del equipo especifique durante los 2 (dos) años de garantía, sin costo para la Convocante. Se deberá entregar el cronograma según fabricante de la lista de repuestos a ser cambiados en cada mantenimiento preventivo del primer y segundo año. Se debe incluir los repuestos de la autoclave y también los cambios de filtros del sistema de osmosis inversa del equipo. Los cambios de filtros deberán realizarse conforme a lo que establece el cronograma según fabricante.	Si Proveeremos- Declaración Jurada
5.4.	Capacitación a Usuarios por un lapso de 24 horas distribuidos en como máximo 3 (tres) días, a ser coordinado por el Servicio de Electromedicina.	Si Proveeremos- Declaración Jurada
5.5.	Manuales originales de operación y de servicio se deben entregar con el equipo, impresos o en soporte electrónico y en español	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6	Accesorios que deben ser entregados con el equipo:	
6.1	Dos (02) carro de transporte	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6.2	Dos (02) carro de carga interno. La autoclave debe contar con rieles internos para el desplazamiento de los carros de carga interno	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6.3	Contenedores o canastillas 9 en total	Si Proveeremos- Declaración Jurada

ALTAS TECNOLOGIAS S.A
RUC: 80072821-1

6.4	Un (01) compresor de aire de acuerdo a la capacidad y caracteristicas del equipo ofertado con sistema de purgado automático. Debe incluir todas las conexiones necesarias	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6.5.	Trampa de agua con regulador de presión, para la salida del Compresor de Aire Comprimido.	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6.6.	2 (dos) resistencias sumergibles, de repuesto. (independiente al que se encuentra instalado en el equipo)	Si Proveeremos- Declaración Jurada
6.7.	4 (cuatro) burletes, de repuesto. (independiente al que se encuentra instalado en el equipo)	Si Proveeremos- Declaración Jurada

ALTAS TECNOLOGIAS S.A.
RUC: 80072821-1