ACTA DE APERTURA

1. Datos del acta:

ID	401842				
NOMBRE DE LA LICITACIÓN	LPN - SBE N° 72/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL				
ENTIDAD CONVOCANTE	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)				
FECHA DE APERTURA	26-Noviembre-2021	**HORA APERTURA**	10:15	**HORA FIN**	11:00
PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN	Licitación Pública Nacional				
LUGAR DE APERTURA	Departamento de Licitaciones - Nivel Central DOC				
PRESIDE EL ACTO POR PARTE DE LA CONVOCANTE	Abg. Alberto Jara, Jefe del Dpto. de Licitaciones				
FUNCIONARIOS QUE PARTICIPAN DEL ACTO	C.P. Angel Silva, representante del Dpto. de Licitaciones				

2. Ofertas no abiertas:

Seguidamente, se deja constancia que – en atención a lo establecido en el ART. 57 DEL DECRETO 2992/19 – ninguna oferta fue declara tardía, tampoco se han presentado solicitudes de retiro, modificación o sustitución de ofertas.

3. Apertura de las ofertas presentadas en la fecha y hora indicada en el PBC

En virtud a lo establecido en el SICP, se procede a la apertura de sobres, dejándose expresa constancia de las siguientes ofertas abiertas en el presente acto:

1	80096550-7	TECNOLAB S.A	licitaciones@tecnolab.com.py
2	80013820-1	DYSA HEALTHCARE S.A.	informes@dysa.com.py
3	80097071-3	RESCORP S.A.	ubaldo.estigarribia@themaregroup.com
4	80002379-0	EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC	licitaciones@elizechesac.com

4. Verificación cuantitativa de los documentos presentados:

Una vez detalladas las ofertas presentadas en tiempo, se procede a la verificación del contenido de las mismas. Resulta importante destacar que, de conformidad a lo establecido en el Art. 24° de la Ley N° 2051/03 y el ART. 57 DEL DECRETO

Abg. Alberto Jara, Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Angel Silva

MARE PARAGUAY
Rescorp S.A.
Ubaldo Estigarribia

Ing. Alberto Giménez
DYSA

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA
Benjamín Diaz de Bedoya
Representante Legal

Ricardo Vigello
Elizeche SAC

Alejandra Riveros Chiri
Abogada
Mat. C.S.J. N° 3605

2992/19, la verificación realizada en este acto es de carácter preliminar y meramente cuantitativa, correspondiendo al Comité de Evaluación de Ofertas realizar el análisis respecto al contenido de los mismos y su cumplimiento respecto a lo requerido en las bases de la contratación. La verificación cuantitativa de los documentos presentados es detallada a continuación:

Oferentes	Formulario de Oferta debidamente Firmado	Documento que acredita la identidad y la representación del firmante de la oferta	Declaración Jurada del Artículo 40	Garantía de Mantenimiento de Oferta
TECNOLAB S.A	SI	SI	SI	**Moneda de la oferta:** Guaraníes **Monto total de la oferta:** 5.000.000.000 **Tipo de Garantía:** POLIZA DE SEGURO **Empresa Aseguradora:** Patria S.A. **Monto total asegurado Gs.:** 174.000.000 **Vigencia de la Póliza:** De 24/11/2021 a 3/05/2022, 160 días
DYSA HEALTHCARE S.A.	SI	SI	SI	**Moneda de la oferta:** Guaraníes **Monto total de la oferta:** 4.545.000.000 **Tipo de Garantía:** POLIZA DE SEGURO **Empresa Aseguradora:** Patria S.A. **Monto total asegurado Gs.:** 263.250.000 **Vigencia de la Póliza:** De 24/11/2021 a 3/05/2022, 160 días
RESCORP S.A.	SI	SI	SI	**Moneda de la oferta:** Guaraníes **Monto total de la oferta:** 4.578.000.000 **Tipo de Garantía:** POLIZA DE SEGURO **Empresa Aseguradora:** Aseguradora del Este S.A. **Monto total asegurado Gs.:** 180.000.000 **Vigencia de la Póliza:** De 24/11/2021 a 24/04/2022, 151 días
EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC	SI	SI	SI	**Moneda de la oferta:** Guaraníes **Monto total de la oferta:** 5.500.000.000 **Tipo de Garantía:** POLIZA DE SEGURO **Empresa Aseguradora:** ASEPASA Seguros **Monto total asegurado Gs.:** 186.000.000 **Vigencia de la Póliza:** De 24/11/2021 a 24/05/2022, 181 días

Oferentes	Páginas folladas	Constancia del SIPE N°	Muestras
TECNOLAB S.A	60	1673400	NO
DYSA HEALTHCARE S.A.	246	1673422	NO
RESCORP S.A.	101	1673283	NO
EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC	209	1673295	NO

a) Que solo fueron verificados cuantitativamente los documentos solicitados en el **Pliego de Bases y Condiciones. -**

b) La verificación cualitativa de los documentos solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones, será realizada por los Miembros del Comité de Evaluación, con posterioridad al Acto de apertura de sobres. -

c) Dejan observaciones las empresas: DYSA HEALTHCARE S.A., ELIZECHE BENITEZ SAC y RESCORP S.A.

Abg. Alberto Jorge Maria, Jefe
Dpto. de Licitaciones - DOC
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Angel Silva

Ing. Alberto Giménez
DYSA

Rivas Argüello
Elizeche SAC.

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

Alejandra Riveros Ortiz
Abogada
Mat. C.S.J. N° 36052

d) Las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas que la convocante realice durante la evaluación de ofertas, como consecuencia de los actos administrativos que resuelvan la contratación, así como las que se requieran para la suscripción de los contratos, serán remitidos a los correos electrónicos declarados en su oferta en este acto, acorde a la Resolución DNCP N° 2490/19.-

Cotización del Dólar 26/11/ 2021- 09:30 hs.-

Dólar Compra: 6.814,14

Dólar Venta: 6.891,97

https://www.bcp.gov.py/webapps/web/cotizacion/referencial-fluctuante

Se encuentran presentes para este Acto, el **Sr. Ricardo Arguello,** representante de la firma **EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC** , el **Sr. Alberto Giménez** y **Sr. Benjamín Díaz de Bedoya** , representantes de la firma **DYSA HEALTHCARE S.A** ., el **Sr Ubaldo Estigarribia** , representante de la firma **RESCORP S.A.**

5. **Constancia de las observaciones realizadas por terceros asistentes al acto:**

No hubo observaciones de terceros.

Habiéndose procedido al cumplimiento de las directrices establecidas en la Ley N° 2051/03 y sus disposiciones reglamentarias para la realización del presente acto, se da lectura al contenido de la presente Acta, con lo cual se da por terminado el Acto de Apertura de Sobres, siendo las 11:00 horas, firmando los presentes en prueba de conformidad de todo lo actuado y labrado en el presente instrumento.

Abg. Alberto Jara Leda Jefa
Dpto. de Licitaciones
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Angel Silva

MARE PARAGUAY
mare Rescorp S.A.
Ubaldo Estigarribia

Ing. Alberto Giménez
DYSA

Ricardo Arguello
Elizeche SAC.

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

Alejandro Rivero Mac
Abogada
Mat. C.S.J. N° 36055

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	Rescorp S.A.
Nombre del Representante Legal	Ubaldo Estigarribia

Observaciones: En la oferta presentada por la empresa DYSA, no se observa hoja de datos tecnicos del producto donde se pueda evidenciar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas solicitadas.
Solo se presenta en la carpeta un extracto del manual de usuario del equipo ofertado.

MARE PARAGUAY
mare Rescorp S.A.
Ubaldo Estigarribia

Asunción, 26 de noviembre de 2021

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay de la gente

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DGAF
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DYSA Healthcare SA.
Nombre del Representante Legal	Benjamín Díaz de Bedoya

Observaciones: La firma Eduardo Elizeche Benitez S.A.C. no presenta en su carpeta de oferta la última Declaración Jurada de Bienes, Rentas, Activos y Pasivos presentada ante la Contraloría General de la República. Se recuerda que esta presentación debe ser anterior a la fecha y hora tope del acto de apertura.

La firma Eduardo Elizeche Benitez SAC no presenta las respectivas traducciones al español de los catálogos, Data Sheet y manual del usuario. Se recuerda a la convocante que estos documentos deben estar traducidos hasta antes de la apertura de ofertas. —

* NO CUMPLE EL ITEM 5.1 "CAPACIDA TÉRMICA DEL ÁNODO 7MHU O MÁS", SIENDO QUE EN EL CERTIFICADO FDA PRESENTADO EN LA OFERTA, FOLIO Nº 142, EN EL CUADRO DE COMPARACIÓN DE MODELOS DEL FABRICANTE SE SEÑALA PARA EL MODELO "SOMATOM go.Top" OFERTADO POR ELIZECHE QUE EL VALOR ES DE 6MHU VALOR INFERIOR AL SOLICITADO EN EL PBC Y SUS ADENDAS, NO CUMPLE. —

Asunción, 26 de noviembre de 2021

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

Abg. Benjamín Díaz de Bedoya
Gerente de Asuntos Legales

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DISA HEALTHCARE S.A.
Nombre del Representante Legal	BENJAMIN DIAZ DE BEDOYA.-

Observaciones: OFERENTE: TECNOLAB S.A.-

*NO PRESENTA DOCUMENTACIÓN QUE DEMUESTRE VINCULACIÓN CON LA PERSONA DE CHRISTIAN RICARDO AQUINO RIVAS (CI Nº 2053062) COMO ~~ESTAR~~ INSCRIPTO EN IPS AL MENOS CON 1 AÑO DE ANTIGÜEDAD.-

*NO CUMPLE CON EL ITEM 4.3 DE TIEMPO DE ROTACIÓN DEL GANTRY DE 0,35 segundos o menor y EN EL CATALOGO PRESENTADO EN LA OFERTA SE OBSERVA QUE EL MENOR TIEMPO DE ROTACIÓN DEL EQUIPO OFERTADO POR TECNOLAB S.A. ES DE 0,374 y POR LO TANTO NO CUMPLE.-

*NO CUMPLE CON EL ITEM 9.6 DE "MODULACIÓN DE DOSIS DE ACUERDO CON LA SEÑAL DE ECG Y SINCRONIZACIÓN PROSPECTIVA CON SEÑAL ECG". EL EQUIPO OFERTADO NO REALIZA LA SINCRONIZACIÓN PROSPECTIVA DE ECG.-

DISA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

Asunción, 26 de noviembre de 2021

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DYSA HEALTHCARE S.A.
Nombre del Representante Legal	Benjamin Díaz de Bedoya

Observaciones: Oferente RESCORP S.A.

No cumple el ítem 6.3- de rango de corriente de al menos 30mA a 560mA o mas, siendo que el equipo ofertado Revolution Maxima cuenta con el rango de 10mA a 460mA, siendo el valor superior de 460mA inferior al solicitado por la convocante y no cumple dicho rango.

* Se adjunta un cuadro comparativo de los oferentes Rescorp. S.A, Tecnolabs.A. y Eduardo Elizeche Benitez SAC, compuesto de 8 hojas, en donde son señalados los ítems que no cumple cada oferente en las EETT y capacidades.

La planilla de precios que obra a fojas 008 de la oferta de la firma Rescorp S.A no coincide con el formato descargado del SICP. Dicho formato NO prevé poner el precio total en letras, por lo tanto, nos encontramos ante un error totalmente insubsanable, ya que se trata de una modificación sustancial en un documento sustancial, lo que hace que esta oferta quede descalificada

Asunción, 26 de noviembre de 2021

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

HEALTHCARE
SOCIEDAD ANONIMA

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DYSA HEALTHCARE S.A.
Nombre del Representante Legal	Benjamín Díaz de Bedoya. —

Observaciones: Oferente: RESCORP S.A., EN EL ACTA DE SUBASTA SE OBSERVA QUE EL FABRICANTE DECLARADO ES "GENERAL ELECTRIC", Y EN LAS CERTIFICACIONES PRESENTADAS EN LOS FOLIOS NUMERO 039, 040, 041, 043, 044, 045 Y 046 SE SEÑALA OTRO FABRICANTE DE NOMBRE "GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd". POR LO TANTO NO CORRESPONDE, SIENDO UN CAMPO DE DECLARACIÓN SUSTANCIAL QUE DEBE COINCIDIR CON TODA LA INFORMACIÓN/DOCUMENTACIÓN PRESENTADA.
* No presenta listado del personal técnico con dependencia del oferente, como certificado de IPS que demuestre pertenencia a la empresa.
* El catálogo presentado se encuentra en idioma inglés, el PBC solicita en español o traducido por traductor matriculado. * No declara, ni especifica, ni presenta catálogo del ítem 11.2 - UPS para consola e ítem 11.2 UPS para todo el sistema que señale compatibilidad con el tomógrafo ofertado, no se señala marca, ni modelo

Asunción, 26 de noviembre de 2021

DYSA
Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 72/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DYSA Healthcare S.A.
Nombre del Representante Legal	Benjamín Díaz de Bedoya

Observaciones: Oferente: Rescorp SA.: En el Certificado de Representación se observa que GE Healthcare, división de GE Precision Healthcare LLC otorgó la Representación a la firma Rescorp S.A. Sin embargo, NO se encuentra la cadena de Autorizaciones hasta el productor o fabricante, es decir, NO se demuestra que GE Healthcare (GEHC) esta autorizado por el fabricante para otorgar la mencionada carta de Representación

En el formulario de Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos obrante a fojas 099 se indica que el nombre del fabricante es GE Medical Systems, LLC. Sin embargo, en el Acta de Subasta, en la página 8 de 11 se aprecia que la firma Rescorp SA. declaró al fabricante simplemente como GENERAL ELECTRIC. Se recuerda a la convocante lo establecido en el Art. 56 de la Resolución DNCP Nº 1399/20 el cual habla sobre la OMISION Y DISCREPANCIA DE DATOS. Esta Discrepancia claramente constituye una OMISION SUSTANCIAL que no puede ser subsanable posterior al término de la subasta, mucho menos luego del Acto de Apertura de Ofertas.

Asunción, 26 de noviembre de 2021

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 72/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	DRSA Healthcare SA.
Nombre del Representante Legal	Benjamín Díaz de Bedoya.

Observaciones: Oferente Rescorp SA.: La firma Rescorp SA. NO posee experiencia en provisión, instalación y capacitación de de este tipo de Equipos de Alta complejidad, incumpliendo de esta manera lo solicitado en el Pliego de Bases y condiciones, lo que representa un verdadero PELIGRO para la salud de miles de niños en caso que esta firma resulte adjudicada. La convocante y el Estado Paraguayo deben velar y ser celosos de la salud de sus habitantes y usuarios beneficiados, sobre todo, tratándose de nuestros NIÑOS y NIÑAS.

DRSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

Asunción, 26 de noviembre de 2021

1	DATOS GENERALES	OFERENTE		
		RESCORP S.A.	TECNOLAB S.A	EDUARDO ELIZECHE BENITEZ SAC
	MARCA:	General Electric	Neusoft	Siemens Healthineers
	MODELO:	Revolution Maxima	NeuViz 128	Somatom Go.Top
Item	Descripcion de la especificación tecnica solicitada en el PBC y sus Adendas	Items que minimamente no cumplen las especificaciones tecnicas solicitadas en el PBC y sus Adendas		
4.3	Tiempo de rotación del gantry de 0.35 segundos o menor		No cumple - Tiempo de rotacion es de 0.374 ver catalogo de especificaciones del fabricante adjunto.	
5.1	Capacidad Térmica del ánodo 7 MHU o más			No cumple - La capacidad térmica del anodo es de 6 MHU, se adjunta especificacion señalada en el certificado de calidad del fabricante
6.3	Rango de Corriente de 30 mA o menos a 560 mA o más	No cumple - Rango de Corriente es de 10 mA a 460 mA. El valor del rango superior no cumple		

Benjamin Diaz de Bedoya
Representante Legal

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

2

NeuViz 128

Computed Tomography

Benjamin Díaz de Bedoya
Representante Legal

Neusoft® Medical Systems

Technical Specifications

SPECIFICATIONS	NeuViz 128
Minimum room size scan & operator combined	285 sq/ft
Minimum ceiling height	6' 7"
Gantry dimension (L x W x H)	7' 2"x 3' 1"x 6' 3"
Main power requirement	100 KVa
Aperture	72cm
Scan field	50cm
Tilt	plus/minus 30°
Rotation times	.374s, .5s, .6s, .8s, 1.0s, 1.5s, 2.0s
Partial rotation times	0.25s, 0.32s, 0.39s, 0.52s, 0.65s, 0.97s, 1.29s
Temporal resolution	62.3ms
Focus-to-isocenter distance	570mm
Focus-to-detector distance	1040mm
Detectors	64
Slices	128
Number of detector elements	672 x 64
Total channels per slice	1344
Number of projections	4640
Sequence acquisition modes	128 x .625, 64 x .625, 32 x .625, 16 x .625, 8 x .625, 4 x .625, 2 x .625
Spiral acquisition modes	128 x .625, 64 x .625, 32 x .625, 16 x .625
Detectors	99.9% x-ray conversion efficiency, afterglow <= 2 us
X-ray tube	CTR2280
Tube current range	30mA~667 mA
Voltage	80,100,120,140 kV
Heat storage	8.0 Mhu
Cooling rate	931 KHU/min
Focal spot (mm)	0.6×1.2 (Small); 1.1×1.2 (Large)
Filter	Al Equivalent Tube: 1.5mm Al
Beam-limiting device	Equivalent to 6.68mm Al
Generator	80KW

SPECIFICATIONS	NeuViz 128
Maximum table load	204.12kg/450 lb standard; 299.3kg/660 lb optional
Table feed speed	1mm/s-160mm/s
Verticle table/travel range	430mm-970mm
Verticle travel speed	9 mm/s-15 mm/s
Scannable range	1770mm
Host computer	Intel DUAL Core Xenon processor technology; 2.40 Ghz
Display	1,280 x 1,024 resolution
Image storage	500 GB; 960,000 uncompressed images
Additional storage	CD-R, DVD, USB drive
Scout length	50-1650mm
Scan times	0.5-16.5s
Scout views	AP, Lateral, Dual
Axial reconstucted slice thicknesses	0.625, 1.25, 2.5, 5, 10mm
Dynamic multi-scan	Multiple continuous scans without table movement
Spiral acquisition reconstruction slice thicknesses	0.625, 0.8, 1, 1.25, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10mm
Slice increment	0.1-2 mm
Maximum scan time	100 seconds
Scan length	1650mm
Pitch	0.13-1.5
Real-time display	Yes
Scan field	50cm
Recon field	5-50cm
Recon matrices	512x512, 768x768, 1024x1024
HU scale	-32,768 to +32,767
Recon speed	40 images/second
Cine display rate	30 images/sec
Full DICOM support	Yes
Low-contrast resolution	4mm @ 3HU; 19.8 mGy
High-contrast resolution	0%MTF 17lp/cm

Benjamin Diaz de Bedoya
Representante Legal

Neusoft Medical Systems reserves the right to make changes in design and specifications of this product at any time without prior notice or obligation and will not be liable for any consequences resulting from the use of this publication. Technical characteristics, descriptions and drawings as provided in this publication are for guidance only and do not represent any commitment on behalf of Neusoft Medical Systems.

3

4

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

April 13, 2018

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
% Ms. Kimberly Mangum
Regulatory Affairs Specialist
40 Liberty Blvd.
MALVERN PA 19355

Re: K173632
Trade/Device Name: SOMATOM go.All, SOMATOM go.Top, SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up, and Scan&Go
Regulation Number: 21 CFR 892.1750
Regulation Name: Computed tomography x-ray system
Regulatory Class: II
Product Code: JAK
Dated: March 15, 2018
Received: March 20, 2018

Dear Ms. Mangum:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

HEALTHCARE
SOCIEDAD ANÓNIMA
Benjamin Díaz de Bedoya
Representante Legal

SIEMENS

Product Name:	SOMATOM go.Top
Propriety Trade Name:	SOMATOM go.Top
Classification Name:	Computed Tomography X-Ray System
Secondary Classification Name:	Picture Archiving and Communications System
Classification Panel:	Radiology
CFR Section:	21 CFR §892.1750
Secondary CFR Section:	21 CFR 892.2050
Device Class:	Class II
Primary Product Code:	JAK
Secondary Product Code:	LLZ

Product Name:	SOMATOM go.Now
Propriety Trade Name:	SOMATOM go.Now
Classification Name:	Computed Tomography X-Ray System
Secondary Classification Name:	Picture Archiving and Communications System
Classification Panel:	Radiology
CFR Section:	21 CFR §892.1750
Secondary CFR Section:	21 CFR 892.2050
Device Class:	Class II
Primary Product Code:	JAK
Secondary Product Code:	LLZ

Product Name:	SOMATOM go.Up
Propriety Trade Name:	SOMATOM go.Up
Classification Name:	Computed Tomography X-Ray System
Secondary Classification Name:	Picture Archiving and Communications System
Classification Panel:	Radiology
CFR Section:	21 CFR §892.1750
Secondary CFR Section:	21 CFR 892.2050
Device Class:	Class II
Primary Product Code:	JAK
Secondary Product Code:	LLZ

Product Name:	Scan&GO
Propriety Trade Name:	Scan&GO
Classification Name:	Computed Tomography X-ray System
Secondary Classification Name:	Picture Archiving and Communications System
Classification Panel:	Radiology
CFR Section:	21 CFR §892.1750
Secondary CFR Section:	21 CFR §892.2050
Device Class:	Class II
Product Code:	JAK
Secondary Product Code:	LLZ

III. Predicate Device

Primary Predicate Device:

Product Name:	SOMATON go.Now, SOMATOM go.Up
Propriety Trade Name:	SOMATON go.Now, SOMATOM go.Up
510(k) Number:	K163296
Clearance Date:	March 21, 2017
Classification Name:	Computed Tomography X-Ray System
Secondary Classification Name:	Picture Archiving and Communications System
Classification Panel:	Radiology
CFR Section:	21 CFR §892.1750
Secondary CFR Section:	21 CFR 892.2050
Device Class:	Class II

DYSA HEALTHCARE ANONIMA

Benjamin Díaz de Bedoya
Representante Legal

SIEMENS

Table 2: SOMATOM go.All and SOMATOM go.Top comparable properties

Subject Device Comparison		
Key specifications	**SOMATOM go.All**	**SOMATOM go.Top**
Physical Rows	32	64
Slice width (mm)	0.7	0.6
z coverage (mm) / Detector width	22.4	38.4
Rotation time (s)	0.33, 0.5, 1.0	0.33, 0.5, 1.0
FoV (cm)	50	50
Max scan range (cm)	160	160
Bore size (cm)	70	70
Gantry tilt	Available	Available
Table Vertical Movement	Available	Available
Table Load (kg)	Table Load: 227	Table Load: 227
	Optional: 300	Optional: 300
Power (kW)	75	75
XTA X-ray Tube	Athlon	Athlon
Tube heat capacity (MHU)	>=6	>=6
Iterative Reconstruction Control Unit	IRS-1c	IRS-1c
Iterative Reconstruction Methods	SAFIRE iMAR	SAFIRE iMAR
Spiral Scan	Available	Available

NO CUMPLE

V. Indications for Use

SOMATOM go.Now, SOMATOM go.Up, SOMATOM go.All and SOMATOM go.Top:

This computed tomography system is intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data. The images delivered by the system can be used by a trained physician as an aid in diagnosis.

The images delivered by the system can be used by trained staff as an aid in diagnosis, treatment preparation and radiation therapy planning.

This CT system can be used for low dose lung cancer screening in high risk populations. High risk populations are as defined by professional medical societies. Please refer to clinical literature, including the results of the National Lung Screening Trial (N Engl J Med 2011; 365:395-409) and subsequent literature, for further information.

Scan&GO:

The in-room scan application is a planning and information system designed to perform the necessary functions required for planning and controlling scans of supported SIEMENS CT scanners. It allows users to work in close proximity to the scanner.

The in-room scan application runs on standard information technology hardware and software, utilizing the standard information technology operating systems and user interface. Communication and data exchange are done using special protocols

Benjamín Díaz de Bedoya
Representante Legal

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

7

TETÃ REKUÁI

Paraguái tetaýguára mba'e

Enviá tus consultas a la mesa de ayuda (/mesa-de-ayuda.html)

(https://www.contrataciones.gov.py/sicp/login.seam)

Datos del proveedor "RESCORP S.A."

Datos del Proveedor () Categorías (/proveedor/rescorp-s-a/categorias.html)

Productos y/o Servicios (/proveedor/rescorp-s-a/productos-y-servicios.html)

Participaciones del Proveedor (/proveedor/rescorp-s-a/participaciones.html)

Adjudicaciones del Proveedor (/proveedor/rescorp-s-a/adjudicaciones.html)

Adjudicaciones del Proveedor

ID de Licitación	Nombre de la Licitación	Categoría	Tipo de Procedimiento	Convocante	Monto Adjudicado	Estado	
363605	MANTENIMIENTO CORRECTIVO CON PROVISION DE REPUESTOS PARA MAMOGRAFOS DE LA MARCA GENERAL ELECTRIC MODELO SENO CRYSTAL	2 - Servicios de Limpiezas, Mantenimientos y reparaciones menores y mayores de Instalaciones, Maquinarias y Vehículos	CO - Concurso de Ofertas	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	₲ 392.132.400	Licitacion Adjudicada	Ver Contr

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA

Benjamin Díaz de Bedoya
Representante Legal

8

ID de Licitación	Nombre de la Licitación	Categoría	Tipo de Procedimiento	Convocante	Monto Adjudicado	Estado	
395873	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE ANGIOGRAFO	2 - Servicios de Limpiezas, Mantenimientos y reparaciones menores y mayores de Instalaciones, Maquinarias y Vehículos	CD - Contratación Directa	Hospital Nacional / Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	₲ 167.236.100	Licitacion Adjudicada	Ver Contr
395378	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MAQUINAS DE ANESTESIA MARCA GENERAL ELECTRIC - PLURIANUAL	2 - Servicios de Limpiezas, Mantenimientos y reparaciones menores y mayores de Instalaciones, Maquinarias y Vehículos	CO - Concurso de Ofertas	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	₲ 576.000.000	Licitacion Adjudicada	Ver Contr
403145	ADQUISICION DE MAQUINA DE ANESTESIA PARA EL HOSPITAL DE CLINICAS	17 - Equipos, Productos e instrumentales Médicos y de Laboratorio. Servicios asistenciales de salud	CO - Concurso de Ofertas	Facultad de Ciencias Medicas / Universidad Nacional de Asunción	₲ 514.000.000	Licitacion Adjudicada	Ver Cor

Descargar datos como: Archivo CSV (/proveedor/rescorp-s-a/adjudicaciones.csv)

DYSA HEALTHCARE SOCIEDAD ANONIMA
Benjamin Díaz de Bedoya
Representante Legal

DNCP DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	Elizeche Benitez. S.A.C.
Nombre del Representante Legal	Alejandra Ruiz Macedo.

Observaciones: (A) Tecnolab S.A. (1) No se encuentran foliados los documentos sustanciales de la oferta. (2) Patente comercial vencida al 31/07/2021. (3) Cuenta del Fabricante no inscripta en el Registro de Comercio. (4) Autorización emitida por ANRR en Categorías I, II, III, IV, V vencidas. (5) Registro Sanitario en trámite. favor verificar que el mismo haya sido regularizado antes del 09/03/2021. teniendo en cuenta la Res. DINVS Nº 93/20. Caso contrario la condición en trámite será dado de Baja. quedando nula todo trámite. (6) Presenta Catálogos en inglés.

(B) DYSA S.A. (1) No cuenta con Registro Sanitario del Modelo Ofertado. INCISIVE CT PRO, el cual declaro en el Acta de SBE. En el Registro Sanitario establece solo INCISIVE CT. (2) Plantel Técnico con certificación IOE no se puede verificar antiguedad en la empresa conforme establece PBC. (3) Patente comercial Vencida (4) En el Acta de S.B.E. se establece Procedencia del Equipo Ofertado "China/Holanda" siendo indeterminada la procedencia del Equipo a ofertar y por ende la oferta misma. Ello también se repite en la planilla de precios, cuya modificación sería inadmisible por tratarse de un documento sustancial. -

Asunción, 26 de noviembre de 2021

Alejandra Ruiz Macedo
Abogada
Mat. C.S.J. N° 38052

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	Elizeche Benitez S.A.C.
Nombre del Representante Legal	Alejandra Riveros Macedo.

Observaciones: (c) Rescop. S.A. (1) El Registro Sanitario no presenta. La constancia de renovación no se encuentra en el plazo tope de la Res. DNVS Nº 93/20. –

Abogada
Mat. C.S.J. Nº 36052

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 7/21 "ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU" - PLURIANUAL - ID. N° 401.842

OBSERVACIONES REALIZADAS POR LOS OFERENTES

Empresa	Eduardo Elizeche Benítez SAC.
Nombre del Representante Legal	Ricardo Miguel Argüello Ramírez.

Observaciones: La empresa Tecnolab SA con su equipo Neuviz 128 expresa en sus documentos técnicos una velocidad de rotación máxima de 0,3745 seg, incumpliendo con el punto 4.3 del PBC donde es solicitado un tiempo de rotación de gantry de 0,35 seg o menor. Por otro lado, Tecnolab en sus documentos técnicos indica que la estación de trabajo presentada (AWS workspace) posee un almacenamiento rígido o superior a 700 GB, no indicando el cumplimiento a lo solicitado en el punto 10.1.2 del PBC, donde se solicita un almacenamiento de 1000 GB o mayor.

La empresa DYSA no presenta documentos técnicos que sustenten una gran mayoría de los puntos exigidos en el PBC. Adicionalmente, de los pocos documentos presentados en la carpeta, se expresa tiempos de rotación máximo de solo 0,5 seg y 0,75 seg en modo de exploración continua en CT (continuous CT), incumpliendo claramente con el punto 4.3 del PBC donde es solicitado un tiempo de rotación de 0,35 seg o menor. En la carpeta presentada por la empresa DYSA para su equipo Incisive CT no se observan catálogos técnicos ni hoja de datos del equipo.

Ricardo Argüello
Ricardo Miguel Argüello Ramírez.

Asunción, 26 de noviembre de 2021