## FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA:	Nº de NIT o C.I.:
TERCAV GROUP S.R.L.	320608026
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:	Nº Telefono de Contacto:

Nota: Poner unicamente el precio unitario ofertado en la columna "Precio Unitario", de los ítems ofertados por su empresa/persona.

N° de Concepto		Unidad Medida	Cantidad	Precio	Precio Total
Ítem				Unitario	Ofertado
001	CONSERVADORA PARA VACUNAS	PIEZA	7	70,000.00	490,000.00
	TOTAL				490,000.00



Cochabamba, 07 de Julio de 2021

#### Señores.-

## GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA

### Presente.-

## Ref. SOLICITUD DE COTIZACION CONSERVADORA PARA VACUNAS

Estimados Señores, mediante la presente tengo a bien mencionar la siguiente cotización:

MARCA: INDREL

PROCEDENCIA: BRASIL

MODELO: RC430D

AÑO DE FABRICACION: 2021



### Datos técnicos:

- Equipo para la conservación de vacunas.
- Capacidad para almacenaje de 430 litros útiles.
- Refrigeración por compresor hermético, sellado de bajo consumo de energía, con sistema de circulación forzada de aire.
- Puerta cerrada con llave de seguridad, para vacunas.
- Descongelamiento seco automático con evaporación de condensado sin trabajo adicional.
- Cámara interna construida en acero inoxidable para larga vida útil y perfecta asepsia.
- Puerta cerrada con llave de seguridad.
- Equipo con 4 ruedas especiales, dos de ellas con freno para fácil trabamiento.
- Panel de comandos y controles frontal superior de fácil acceso, con sistema microprocesado por el display LCD.
- Temperatura programable de 2°C a 8°C, con temperatura controlada automáticamente a 4°C por solución diatérmica presentando simultáneamente la visualización de las temperaturas de momento, máxima y mínima, descripción de eventos y nivel de carga de la batería.
- Con salida USB para descarga de datos.
- Alarma visual y sonora.
- Iluminación interna con tiempo programable por el





- usuario en LED de alta capacidad y vida útil.
- Los equipos se encuentran precalificados por la OPS, garantizando su funcionamiento y la conservación a temperaturas correctas.
- Certificaciones internacionales ISO 13485:2016, ANVISA, FDA.

Garantía comercial: TERCAV GROUP S.R.L. oferta una garantía comercial de un (1) año por defectos de fabricación. La misma entrara en vigencia al momento de realizar la puesta en marcha y pruebas de funcionamiento con el personal técnico de la unidad solicitante. Nuestra empresa reemplazará las piezas que presenten fallos recurrentes en un plazo de 7 días calendario bajo un informe técnico. Dicha garantía será presentada en la entrega definitiva de los bienes.

Mantenimiento Preventivo: TERCAV GROUP S.R.L. presentará un cronograma de mantenimientos preventivos con el procedimiento de los mismos que cubre el periodo de garantía, junto con la entrega de los bienes. En caso de que el equipo presente 3 fallas reiterativas, durante el periodo de garantía, el equipo será sustituido por uno nuevo actualizando la garantía de buen funcionamiento con fecha actual.

**Soporte Técnico:** TERCAV GROUP S.R.L. cuenta con asistencia técnica en un tiempo menor a 24 Hrs. a simple requerimiento durante el tiempo de garantía comercial, para solucionar cualquier problema técnico.

**Provisión de Repuestos:** TERCAV GROUP S.R.L. garantiza la provisión de repuestos del equipo ofertado en un plazo no mayor a 30 días calendarios computable a partir de la solicitud.

Capacitación del Personal: TERCAV GROUP S.R.L. realizará la capacitación al personal técnico y operativo designado, estará a cargo de un especialista a requerimiento de la unidad solicitante durante el periodo de la garantía de los bienes. La capacitación al personal técnico designado del servicio de mantenimiento, será realizado por personal técnico calificado en instalaciones de fábrica a requerimiento de la unidad solicitante durante el periodo de la garantía de los bienes. Se presentará un informe de la capacitación posterior a la misma a la unidad solicitante

Lugar de Entrega: Los bienes requeridos, serán entregados por TERCAV GROUP S.R.L. en los Almacenes de la Secretaria de Salud (Ayacucho y Colombia) en coordinación con el responsable de almacenes de la Secretaria Municipal de Salud y la comisión de recepción, el costo que conlleve el transporte posterior a al centro de salud Rojas Mejia (1), Condebamba (1), Minero San Juan (1), Maica Central (1), Temporal (1) entre otros, será asumido en su totalidad por nuestra empresa.

**Forma de Entrega:** Los bienes ofertados por TERCAV GROUP S.R.L. serán entregados en funcionamiento en el lugar de entrega designado. Se notificará a la unidad solicitante 7 días antes de la entrega para mejor coordinación



**Plazo de Entrega:** TERCAV GROUP S.R.L. realizará la entrega del bien en un plazo de 30 días calendario, computable a partir del día siguiente de la suscripción del CONTRATO.

**Forma de Pago:** Posterior a la entrega del bien y la emisión de la conformidad por parte de la Comisión de Recepción, se precederá a realizar el pago a TERCAV GROUP S.R.L. mediante cheque, previa presentación de la factura correspondiente.

**CANTIDAD: 7 EQUIPOS** 

PRECIO UNITARIO: 70,000.00.- BOLIVIANOS PRECIO TOTAL: 490,000.00.- BOLIVIANOS

SON: CUATROCIENTOS NOVENTA MIL 00/100 BOLIVIANOS

Tiempo de validez de la propuesta : 30 días Calendario Representante Legal: André Nicolás Terrazas Montenegro

Lic. André Nicolás Terrazas Montenegro

REPRESENTANTE LEGAL TERCAV GROUP S.R.L.







INDREL - INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA.

Equipamentos de Refrigeração

Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico

Av. Tiradentes, 4455 Londrina | PR | Brasil CEP / ZIP 86072-000

Fone/Phone + 55 43 3378.5500

www.indrel.com.br comercial@indrel.com.br

CNPJ 78.589.504/0001-86 ICMS 601.03117-54 C.M.C 015.099-1-C Ativ. 241.104-0 CREA 4551-F









## CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

## A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio del presente INDREL - INDUSTRIA DE REFRIGERACION LONDRINENSE Sociedad debidamente constituida bajo las leyes de la República Federativa de Brasil, con domicilio en la ciudad de Londrina, Paraná -Brasil, CERTIFICA que la empresa TERCAV GROUP S.R.L., empresa organizada bajo las leyes del Estado Plurinacional de Bolivia según Número de Identificación Tributaria (NIT) 320608026, con domicilio legal en la ciudad de Cochabamba con dirección Calle 15 de Agosto No. 1828, a través de su legal, Lic. André Nicolás representante Terrazas Montenegro, con Carnet de identidad No. 5279329 emitido en la ciudad de Cochabamba, es nuestro REPRESENTANTE AUTORIZADO, de toda nuestra línea de productos de la marca INDREL, en el Estado Plurinacional de Bolivia y en su calidad de tal, está autorizado a importar, comercializar, y participar con nuestros productos en Licitaciones Públicas y Adquisiciones en General que se realicen por parte de las Instituciones Públicas de Salud y sus respectivas dependencias, así como Instituciones Privadas en todo el territorio de Bolivia. Además de proporcionar servicio técnico mediante personal capacitado en nuestras instalaciones.

Así mismo certificamos que los equipos fabricados por INDREL - INDUSTRIA DE REFRIGERACION LONDRINENSE son precalificados por la Organización Panamericana de Salud (OPS), diseñados exclusivamente para uso médico y almacenamiento de vacunas, garantizando su perfecto funcionamiento y la conservación a temperaturas correctas, tal como se puede evidenciar en nuestras certificaciones FDA, CFC FREE, ANVISA e ISO 13485:2016



INDREL - INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA.

Equipamentos de Refrigeração Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico

Av. Tiradentes, 4455 Londrina | PR | Brasil CEP / ZIP 86072-000

Fone/Phone + 55 43 3378.5500

www.indrel.com.br comercial@indrel.com.br

CNPJ 78.589.504/0001-86 ICMS 601.03117-54 C.M.C 015.099-1-C Ativ. 241.104-0 CREA 4551-F









Se extiende la presente Autorización para los efectos indicados líneas arriba la cuál permanecerá vigente hasta que informemos a las Autoridades de Salud y de Contratación del Estado Plurinacional de Bolivia acerca de la terminación de esta Autorización.

Dado y firmado a los siete días del mes de julio del año dos mil veintiuno

78.589.504-0001-86

INDREL - Ind. de Refrig Londrinense Ltda. AV. TIRADENTES, 4455 SETOR INDUSTRIAL - CEP 86.072-000 LONDRINA - PR

Atentamente.

JAVIER ALONSO ROSALES MOSTACERO DPTO. EXPORTACIÓN





## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: Indrel Indústria de Refrigeração

Londrinense Ltda.

Avenida Tiradentes, 4455

Londrina Paraná 86072-000 Brasil

Holds Certificate No: FS 679034

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, Development, Manufacturing, Marketing and Services of Refrigeration Equipments for Medical Hospital, Laboratory and Scientific Area.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2014-12-27 Effective Date: 2021-01-23 Latest Revision Date: 2021-01-06 Expiry Date: 2021-07-22

Page: 1 of 1

...making excellence a habit."







## MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº

359

FOLHA Nº

TRADUÇÃO Nº

E-97.840/20

Yo, el Traductor Público e Intérprete Comercial, que suscribo, CERTIFICO que esta es la descripción y traducción fiel de un DOCUMENTO redactado en portugués, que traduzco como sigue:



## REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL MINISTERIO DE LA SALUD

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA GERENCIA GENERAL DE TECNOLOGÍA DE PRODUCTOS PARA SALUD

## CERTIFICADO PARA GOBIERNO EXTRANJERO

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, vinculada al Ministerio de la Salud, CERTIFICA que el producto a continuación indicado, es fabricado de acuerdo con las leyes vigentes en Brasil, con su venta autorizada en todo el Territorio Brasileño. Este CERTIFICADO está siendo concedida específica y exclusivamente para EXPORTACIÓN con sus características a seguir discriminadas, no siendo válida su utilización para otros fines que no los aquí previstos.

## RAZÓN SOCIAL:

INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA

CNPJ: 78.589.504/0001-86

DIRECCIÓN: Avenida Tiradentes, 4455 - CENTRO - LONDRINA - PR C.P.: 86072-360

NOMBRE TÉCNICO	Refrigerador o Freezer de Laboratorio/Hospitalario				
	INDREL REFRIMED - LÍNEA DE				
NOMBRE COMERCIAL	REFRIGERADORES DE SANGRE, VACUNAS, DE				
	LABORATORIO Y TERMOLABILES				
CLASE DE RIESGO	II-MEDIANO RIESGO				
LOCAL DE FABRICACIÓN	INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO				
	LONDRINENSE LTDA - BRASIL - Distribuir,				
	INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO				
	LONDRINENSE LTDA - BRASIL - Fabricar				
REGISTRO N°	10253020013				
FECHA DEL REGISTRO	23/07/2012				
VÁLIDO HASTA	VIGENTE				





## MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº

359

FOLHA Nº

2

TRADUÇÃO Nº

E-97.840/20

## **MODELO COMERCIAL:**

CI3D; RVH 137D; RVH 137D/2: BSG02D; RC02D; RVV11D; BSG04D; RC220D; RVV22D; BSG05D; RC330D; RVV440D; RC430D; RC504D; RVV880D; RVV1500D; RVV1500/2; RVV2000D

Documento emitido electrónicamente a las: 16:32:23 del día 03/03/2016 (Hora y fecha de Brasilia - DF)

Código de control del comprobante: FC52.C157.B7FC.0D3F.29FD.7243.0A74.B7BD.9157.BA95

Según §2°, Art. 6°, RDC n° 27 del 15 de mayo de 2013, cualquier alteración o inclusión pos-registro o pos-catastro aprobada que altere las informaciones del documento emitido, lo tornará inválido.

Verifique la autenticidad de este documento en la dirección: http://www.anvisa.gov.br/validacertidaoggtps

Página 1 de 1

NADA MÁS obraba en dicho original, que devuelvo al interesado con esta traducción fiel que cotejé, hallé conforme y firmo, en la fecha. DOY FE.

São Paulo, 10 de Marzo de 2020.

Ld/2159

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Traductor Público

70 TABELIAO DE NOTAS DA CAPITAL - SP.

Sao Paulo, 10 de março de 2020 Fo Testembro

da verdade

MAURICIO R.S. CRUZ - MARY BUMADIU DA FUNSECA KILL Total:At 6,45.kVALIDO SUMENTE CON SELO DE AUTENTICIDADE Cariabali2/4992 Sala/c). A18799-AARTHITTURE





# **AUTO DECLARACIÓN FDA** - Food and Drug Administration **AUTO DECLARACIÓN FDA** - Food and Drug Administration

INDREL - INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA.

Equipamentos de Refrigeração Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico

Av. Tiradentes, 4455 Londrina | PR | Brasil CEP / ZIP 86072-000

Fone/Phone + 55 43 3378,5500

www.indrel.com.br comercial@indrel.com.br

CNPJ 78.589.504/0001-86 ICMS 601.03117-54 C.M.C 015.099-1-C Ativ. 241.104-0 CREA 4551-F













### Facility: INDREL SCIENTIFIC, LONDRINA, Parana, BRAZIL

You have successfully entered your facility registration and device listing information. You should print a copy of this page for your records. Listing numbers appear below for the products manufactured, developed, or processed at this facility.

As a manufacturer, specification developer, or single-use device reprocessor, you are required to pay an annual fee for medical device facility registration.

You will receive another e-mail providing you with your registration number in approximately 30 to 90 days. Until your registration number is assigned, reference your Owner/Operator number in any correspondence with the Center for Devices and Radiological Health.

Your registration will be valid through Dec 31, 2019. An e-mail will be sent to the Owner/Operator and the Official Correspondent 90 days before the facility is required to re-register for Fiscal Year 2019 with instructions on how and when to re-register.

Note: Registering your device facility and listing your devices does not, in any way, constitute FDA approval of your facility or your devices.

Should you have any questions, please send an e-mail to reglist@cdrh.fda.gov.

The Owner/Operator Number for this Registration is: 10059047

**Facility Information** 

**Registration Number:** 

3015060225

**Initial Importer:** 

Ν

**Facility Name:** 

INDREL SCIENTIFIC

Address:

Av Tiradentes 4455 Setor Industrial LONDRINA, Parana, 86072-000, BRAZIL

**DUNS Number:** 

Foreign Trade Zone:

N

**Facility URL:** 



# **AUTO DECLARACIÓN FDA** - Food and Drug Administration **AUTO DECLARACIÓN FDA** - Food and Drug Administration

INDREL - INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA.

Equipamentos de Refrigeração Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico

Av. Tiradentes, 4455 Londrina | PR | Brasil CEP / ZIP 86072-000

Fone/Phone + 55 43 3378.5500

www.indrel.com.br comercial@indrel.com.br

CNPJ 78.589.504/0001-86 ICMS 601.03117-54 C.M.C 015.099-1-C Ativ. 241.104-0 CREA 4551-F









Other Business Trade Name(s):

**Owner/Operator Information** 

**Owner/Operator Number:** 

10059047

**Contact Name:** 

**STACY MARCONDES** 

Company:

**INDREL SCIENTIFIC** 

Address:

Av Tiradentes 4455 Setor Industrial LONDRINA, PARANA, 86072-000, BRAZIL

Telephone:

55 - 43 - 3378550

Fax:

-

E-mail:

stacy.marcondes@indrel.com.br

**DUNS Number:** 

Official Correspondent Information

**Contact Name:** 

**STACY MARCONDES** 

Company:

INDREL SCIENTIFIC

Address:

Av Tiradentes 4455 Setor Industrial LONDRINA, PARANA, 86072-000, BRAZIL

Telephone:

55 - 43 - 3378550

Fax:

E-mail:

-

**DUNS Number:** 

**United States Agent Information** 

stacy.marcondes@indrel.com.br



## **AUTO DECLARATION FDA** - Food and Drug Administration AUTO DECLARACIÓN FDA - Food and Drug Administration

INDREL - INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA.

Equipamentos de Refrigeração Médico-Hospitalar, Laboratorial e Científico

Av. Tiradentes, 4455 Londrina | PR | Brasil CEP / ZIP 86072-000

Fone/Phone + 55 43 3378,5500

www.indrel.com.br comercial@indrel.com.br

CNPJ 78.589.504/0001-86 ICMS 601.03117-54 C.M.C 015.099-1-C

Ativ. 241.104-0 CREA 4551-F









**Contact Name:** 

Mauro Malzyner

**Contact Title:** 

Mr

**Business Name:** 

Passarini Regulatory Affairs of America LCC

Address:

201 S. Biscayne Blvd, SUITE 1200 Miami, Florida, 33131, UNITED STATES

Phone:

760 - 9362301

Fax:

**DUNS Number:** 

E-mail:

mauro@rapassarini.com.br

**Device Listings** 

Listing Number	Premarket Submission Number/Type	Product Code(s)	Device Name(s)	Activities	Importers
D335156	Exempt	KSE	REFRIGERATOR, FREEZER, BLOOD STORAGE	Manufacturer	- /

**GUSTAVO KAIBARA COSTA DPTO. COMERCIO EXTERIOR** FECHbA 11/02/2019