

Formulario de Presentación de Propuesta

Nombre de la Empresa:

N° de NIT o C.I.:

| | |
|--------------------|------------|
| IMPORTADORA TAMIVA | 2378191011 |
|--------------------|------------|

Nombre del Representante Legal o Propietario:

N° Telefono de Contacto:

| | |
|-----------------------------|----------|
| MIGUEL ANGEL TERRAZAS RIVAS | 67598071 |
|-----------------------------|----------|

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

| N° de Ítem | Concepto | Unidad Medida | Cantidad | Precio Unitario | Precio Total Ofertado |
|------------|---------------------------------|---------------|----------|-----------------|-----------------------|
| 001 | DESFIBRILADOR CON CARRO DE PARO | PIEZA | 1 | 140.000,00 | 140.000,00 |
| Total | | | | | 140.000,00 |

Señores.-

GOBIERNO AUTONOMO MUNICIPAL DE COCHABAMBA

Presente.-

Ref. SOLICITUD DE COTIZACION DESFIBRILADOR CON CARRO DE PARO

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

MARCA: INSTRAMED

PROCEDENCIA: BRASIL

Pagina web: www.instramed.com.br/esp/cardiomax.html

MODELO: CARDIOMAX

AÑO DE FABRICACION: 2020



IMPORTADORA
INSUMOS Y EQUIPOS MEDICOS



INSTRAMED

Descripción DESFRIBILADOR:

Peso:

Aparato - 5,15 kg.

Batería NiMH - 1,10 kg.

Palas externas - 0,85 kg.

Equipo completo (batería NiMH) - 7,10 kg (excepto PANI).

Eléctrico:

AC: 100 a 220 VAC, 50/60 Hz (selección automática).

DC externo: 11 a 16 VDC.

Batería recargable removible:

Tipo: NiMH, 14, 4 VDC 4, 5 A/h.

Duración: Batería con carga plena - 3 horas en el modo monitor, sin impresora o un mínimo de 140 choques en 360 joules o un mínimo de 200 choques en 200 joules.

Tiempo de carga completa de la batería (completamente descargada): 8 horas.

**Consultar disponibilidad.

Memoria:



Tipo: Flash Nand.

Capacidad: 2 Mbytes.

Pacientes almacenados: >150 pacientes.

Almacenaje: 15 seg. de ECG si es en choque, alarma fisiológica y eventos del panel.

ECG: grabación de 2 horas continuas de la curva de ECG, cuando en modo DEA.

CTR - Chequeo en Tiempo Real

Auto diagnóstico de desfibrilación, nivel de la batería, paletas conectadas y verificación de la conexión del aparato a la red eléctrica. Chequeo realizado en 3 horarios preconfigurados. Transmisión de estas informaciones sin cable para un PC con software del Sistema CTR instalado y al alcance de la red.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura:

Operacional: 0 a 50 °C.

Almacenamiento: -20 a 50 °C.

Humedad:

Operacional: 10 a 95% RH, sin condensación.

Almacenamiento: 10 a 95% RH, sin condensación.

Grado de protección: IPX1.

DESFIBRILADOR

Forma de onda:

Exponencial truncada bifásica. Parámetros de forma de onda ajustados en función de la impedancia del paciente.

Aplicación de choque:

Por medio de palas (adhesivas) multifuncionales o palas de desfibrilación.

Desfibrilación adulto/externa:

Escalas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300 e 360 Joules (opción de energía entregada limitada en 200 Joules). Energía máxima limitada a 50 J con palas internas o infantil.

Comandos: Botón de encender/ apagar, cargar, choque, sincronismo.

Selección de energía: Botón de terapia en el panel frontal.

Comando de carga: Botón en el panel frontal, botón en las palas externas.

Comando de choque: Botón en el panel frontal, botones en las palas externas.

Comando sincronizado: Botón SINC en el panel frontal.

Auto Secuencia de Carga:

Cuando se activa, transporta energías preconfiguradas por el usuario para el primer, segundo y tercer choques, sin necesidad de alteración manual del selector.

Indicadores de carga:

Señal sonora del equipo cargando.

Señal sonora de carga completa.

LED en las palas externas y nivel de carga indicada en el visor.

Tiempo máximo de carga:

(200 J): red y batería < 4 s.

(360 J): red y batería < 6 s.

Tamaño de los electrodos:



Adulto: 10,3 cm x 8,5 cm. Área de contacto: 81,9 cm²

Infantil: 4,5 cm x 4,0 cm. Área de contacto: 18 cm²

Cardioversión:

< 60 ms.

Palas :

Adulto e infantil externas (incluida).

Extensión multifunción (opcional).

MÓDULO DEA

Características funcionales:

Instrucciones por voz, indicaciones visuales, instrucciones de RCP, USB 2.0 para sincronía con PC, múltiple idiomas, tecnología PMS - Prevención de Muerte Súbita.

USB:

USB 2.0 para transferencia del electrocardiograma almacenado en el modo DEA para un PC compatible.

SoftDEA:

Software para ver los datos transferidos para el PC.

PANI

Principio de funcionamiento:

Oscilométrica.

Modo de medidas automático:

1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos.

Manual:

Una medición.

Intervalo de medidas:

Adulto:

Sistólica: 40 - 260 mmHg.

Promedio: 26 - 220 mmHg.

Diastólica: 20 - 200 mmHg.

Pediátrico:

Sistólica: 40 - 160 mmHg.

Promedio: 26 - 133 mmHg.

Diastólica: 20 - 120 mmHg.

Neonatal:

Sistólica: 40 - 130 mmHg.

Promedio: 26 - 110 mmHg.

Diastólica: 20 - 100 mmHg.

Límite de sobre presión por software:

Adulto: 290 mmHg máx.

Neonatal: 145 mmHg máx.

Protección de sobre presión por hardware:

Adulto: 300 ± mmHg.



Neonatal: $150 \pm \text{mmHg}$.

Resolución:
1 mmHg.

SpO₂

Rango SpO₂:

0 a 100 %.

Rango Pulso:

30 a 250 BPM.

Precisión SpO₂:

$\pm 2 \%$ de 70 a 100%.

$\pm 3 \%$ de 50 a 69%.

Precisión Pulso:

$\pm 2 \text{ BPM}$.

Velocidad de barrido:

12.5; 25 y 50 mm/s.

IMPRESORA

Imprime hasta tres derivaciones simultáneas.

Tipo:

Térmica.

Peso:

0,4 kg.

Velocidad:

12,5; 25 ó 50 mm/s con precisión de $\pm 5\%$.

Tamaño del papel:

58 mm (largura) x 15 mm (longitud máxima)

PANTALLA

Indicación del nivel de batería:

Posee.

Tamaño:

128,2 mm x 170,9 mm.

Diagonal:

8,4".

Tipo:

LCD TFT colorido.

Resolución:

640 x 480 píxeles (VGA).

Velocidad de barrido:

12,5; 25 e 50 mm/s

ECG (soporta hasta 12 derivaciones simultáneas al equiparlo con cabos opcionales)

Entradas:

Cable de ECG 3 ó 5 vías.

Cable de ECG 10 vías (opcional).



Palas externas.

Palas multifuncionales.

Rango:

15 a 350 BPM.

Precisión:

± 1 BPM de 15 a 350 BPM.

Rechazo en modo común:

Mayor que 90 dB, medida según la norma AAMI para monitores cardíacos (EC 13).

Sensibilidad:

5, 10, 15, 20, 30 y 40 mm/mV.

Filtro de línea de CA:

60 Hz ó 50 Hz.

Frecuencia de respuesta ECG:

Modo Diagnóstico - (0,05-100 Hz).

Modo Monitor - (1-40 Hz).

Aislamiento del paciente:

A prueba de desfibrilación

ECG: Tipo CF.

SpO₂: CF Type.

Electrodo suelto:

Identificado y mostrado con alarma de bajo nivel.

Tiempo de restablecimiento de la línea base del ECG después de la desfibrilación:

≤ 3 segundos.

NORMAS

NBR IEC 60601-1

NBR IEC 60601-1-2

NBR IEC 60601-1-6

NBR IEC 60601-1-8

NBR IEC 60601-2-4

NBR IEC 60601-2-27

NBR IEC 60601-2-30

NBR IEC 60601-2-49

INCLUYE

1 CARRO DE PARO

- Bandeja giratoria en 360° para desfibrilador
- Bandeja deslizable.
- Porta sueros telescópicos.
- Cubierta de trabajo de acero con cubierta de abs.
- Tabla de Masaje Cardíaco.
- Conexión eléctrica múltiple.
- 2 recipientes para desechos.
- Soporte para cilindro de O₂.



- Recipiente para desechos corto punzantes.
- 4 Ruedas multidireccionales dos de ellas con freno.
- Cada cajón posee un contenedor de polímero ABS con separadores ajustables por el usuario para organización.
- Porta etiquetas transparente para fácil identificación del contenido de los cajones.
- Dimensiones de los cajones.
- 2 cajones pequeños
- 2 cajones medianos
- 1 cajón de grande



Accesorios

- 1 Laringoscopio adulto de 3 láminas.
- 1 Estetoscopio Rapapport.
- 1 Tensiómetro aneroide.
- 1 Linterna para médico tipo bolígrafo.
- 1 Termómetro infrarrojo tipo pistola sin contacto.
- 1 Oxímetro de pulso de bolsillo.
- 1 Pantoscopio
- 25 Tubos endotraqueales con balón.

Garantía comercial: IMPORTADORA TAMIVA oferta una garantía comercial de dos (2) años 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.

Mantenimiento Preventivo: IMPORTADORA TAMIVA presentará un cronograma de mantenimientos preventivos que cubre el periodo de garantía comercial, junto con la entrega de los bienes.

Soporte Técnico: IMPORTADORA TAMIVA 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: IMPORTADORA TAMIVA 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: IMPORTADORA TAMIVA realizará la capacitación al personal técnico y operativo designado del servicio a requerimiento de la unidad solicitante durante el periodo de la garantía comercial.

Lugar de Entrega: Los bienes requeridos, serán entregados en almacenes de la Secretaria Municipal de Salud, ubicado en la calle Colombia N° 115 esq. Av. Ayacucho posterior traslado a hospitales del Norte y Sud, el costo que conlleve el transporte será asumido en su totalidad por IMPORTADORA TAMIVA.



IMPORTADORA TAMIVA
INSUMOS Y EQUIPOS MEDICOS

Forma de Entrega: Los bienes ofertados por IMPORTADORA TAMIVA serán entregados en funcionamiento en el lugar de entrega designado.

Plazo de Entrega: IMPORTADORA TAMIVA realizará la entrega del viene en un plazo de 15 días calendario, computable a partir del día siguiente de la suscripción de la ORDEN DE COMPRA

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 IMPORTADORA TAMIVA mediante cheque, previa presentación de la factura correspondiente.

CANTIDAD : 1

MONTO OFERTADO: 140.000.00.- BOLIVIANOS

SON: CIENTO CUARENTA MIL 00/100 BOLIVIANOS

Tiempo de validez de la propuesta : 30 días Calendario

Representante Legal: Miguel Ángel Terrazas Rivas



IMPORTADORA TAMIVA
INSU IPOS MEDICOS

Ing. Alejandro Quiroga S.
Ejecutivo Comercial INSTRAMED
IMPORTADORA TAMIVA



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NS-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339. Pavilhão 19. Condomínio Empresarial Mont'Serrat –
Bairro Sarandi. Porto Alegre – RS – Brazil. 91140-310.

For design, production and final product inspection/testing of:
BIPHASIC MONITOR DEFIBRILLATORS

Has been assessed with respect to:
**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 02 December 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460

Sholeh Gheissar
Sholeh Gheissar

The certificate is digitally verified by blockchain
technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

| Revision | Description | Issue Date |
|----------|----------------------|------------|
| 0.0 | Original Certificate | 2019-12-02 |

Products covered by this Certificate:

| Product Description | Product Name | Class |
|------------------------------------|----------------------|-------|
| BIPHASIC MONITOR DEFIBRILLATORS | CARDIOMAX DUALMAX | IIb |

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

| Site Name | Address |
|--|--|
| Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda | Beco José Paris, 339. Pavilhão 19. Condomínio Empresarial Mont'Serrat – Bairro Sarandi. Porto Alegre – RS – Brazil. 91140-310. |

EU Representative

OBELIS S. A. Bd. Général Wahis 53, B-1030
Brussels, Belgium

Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

CERTIFICADO DE SISTEMA DE GESTÃO

Certificado nº:
241652-2017-AQ-BRA-INMETRO

Data da Certificação Inicial:
26 Fevereiro 2016

Este Certificado é válido:
26 Fevereiro 2019 - 26 Fevereiro 2022

Data de validade do último certificado:
15 Setembro 2018

Data da última auditoria de Recertificação:
23 Agosto 2018

Certificamos que o Sistema de Gestão da Organização

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339 - Sarandi - Porto Alegre, RS, Brasil - CEP 91140-310

foi encontrado em conformidade com os padrões de qualidade:
ISO 9001:2015

Este Certificado é válido para o seguinte escopo:

Projeto, produção e assistência técnica de cardioversores, monitores multiparamétricos e desfibriladores cardíacos.

Design, production and technical assistance of cardioverters, multi-parameter patient monitors and defibrillators.

Local e data de emissão:
São Paulo, 01 Setembro 2018



Pelo escritório emissor:
DNV GL – Business Assurance
Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 -
Bloco D- 3º andar - Vila Cruzeiro, São
Paulo, SP, Brazil

Mauricio Venturin
Gerente Regional

A falta de cumprimento das condições estabelecidas no Contrato pode tornar este Certificado inválido.

UNIDADE ACREDITADA: Det Norske Veritas Certificadora Ltda, Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º andar - Vila Cruzeiro - São Paulo, SP, Brasil, CEP 04726-170. TEL: + 55 11 3305 3305. dnvgl.com.br/certificacao, dnvgl.com.ar/certificacion, dnvgl.com.cl/certificacion



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
NATALI SCOLARI

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA E INTÉRPRETE COMERCIAL
PORTUGUÊS - INGLÊS MATRÍCULA JUCERGS 0257
CPF: 007.698.760-48

End.: Rua Mem-de-Sá, 182 Canoas – Rio Grande do Sul – Brasil
Email: nataliscolari@nataliscolari.com.br Fone: (51) 991964622

Translation 398/98/2018 Book 03 Pages 339-340

*I, Natali Scolari, appointed certified translator of Portuguese and English, registered under No.257 at the Rio Grande do Sul Board of Trade (JUCERGS), do hereby certify that I was given a **CERTIFICATE** in one page, to translate into English, which I have done in my official capacity, to wit and with the urgency required.*

[background watermark]: DNV · GL

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate n°: 241652-2017-AQ-BRA-INMETRO

Initial Certification Date: February 26th, 2016

Valid: February 26th, 2019 to February 26th, 2022

Last Certificate Validity: September 15th, 2018

Last Recertification Audit Date: August 23rd, 2018

This is to certify that the Management System of:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339 - Sarandi - Porto Alegre, RS, Brasil - CEP 91140-310

has been found to conform to the Quality standards:

ISO 9001:2015

This Certificate is valid for the following scope:

Design, production and technical assistance of cardioverters, multiparameter patient monitors and defibrillators.

Place and date of issue: **São Paulo, September 1st, 2018.**

S

Quality Management NBR ISO 9001 · OCS 0010

For the issuing office:

DNV GL – Business Assurance

Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D- 3º andar - Vila Cruzeiro, São Paulo, SP, Brazil

[signature]: **Mauricio Venturin**, Regional Manager

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

ACCREDITED UNIT: Det Norske Veritas Certificadora Ltda, Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º andar - Vila Cruzeiro - São Paulo, SP, Brasil, CEP 04726-170. TEL: +55 11 3305 3305. dnvgl.com.br/certificacao, dnvgl.com.ar/certificacion, dnvgl.com.cl/certificacion

There was nothing else in the document, so that it is a complete, true, and faithful translation of the said document.

Canoas, October 4th, 2018

Fees: R\$ 100.00

8.º TAB.

Natali Scolari
TRADUTORA PÚBLICA
Natali Scolari
Matrícula: 257
CPF: 007.698.760-48

8º Tabelionato de Notas de Porto Alegre
Tabelião Rafael Leocádio dos Santos Neto
Av. Protásio Alves, 2830 - (51) 3084-0908
www.8tabelionato.com.br

Reconheço a autenticidade da firma de NATALI SCOLARI

Dou fé. Em testº da verdade. Emdl.: R\$ 4,60 Selo: R\$ 1,40
Porto Alegre-RS-05/10/2018 13:18 046101180000251774

GRAZIELA DA SILVA - ESCRIVENTE

Andreia Costa Reis de Souza
Escrivente Autorizada

Management System Certificate

Certificate No.:
216869-2017-AQ-BRA-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Initial Certification Date:
18 OCTOBER 2017

Valid Until:
25 February 2022

This is to certify that the management system of:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339. Pavilion 19. Condomínio Empresarial Mont'Serrat - Bairro Sarandi, Porto Alegre, RS, 91140-310, Brazil

Complies with the requirements of:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

The Certificate is valid for the following scope:

**DESIGN, MANUFACTURING, SERVICE, SALES AND DISTRIBUTION OF
CARDIOVERTERS, DEFIBRILLATORS AND MULTIPARAMETER PATIENT
MONITORS.**

Place and Date:
Høvik, 25 February 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS



Eugenie Winger Husebye

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.