
ACTA DE REUNIÓN DE ACLARACIÓN

INVITACIÓN PUBLICA ON-IP-09-2025

“ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO ODONTOLÓGICO – PRIMERA CONVOCATORIA”

En las oficinas de la Caja de Salud de la Banca Privada, ubicadas en la Calle Reyes Ortiz Edif. Gundlach Torre Oeste piso 22, a horas 11:00 del día 11 de septiembre del año 2025, se realizó la reunión de aclaración INVITACIÓN PUBLICA ON-IP-06-2025: “**ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO ODONTOLÓGICO**” Primera Convocatoria

La Reunión de Aclaración se realizó con la participación de los siguientes representantes de la Caja de Salud de la Banca Privada:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| • Ing. Diego Callisaya | Unidad Solicitante |
| • Ing. Paul Chambi | Unidad Solicitante |
| • Dra. Tatiana Lafuente | Unidad Solicitante |
| • Lic. Yessica Montoya | Área Administrativa Oficina Nacional |
| • Lic. Patricia Zuazo | Área Administrativa Oficina Nacional |

1. CONSULTAS ESCRITAS

De acuerdo a lo establecido en la convocatoria, el plazo de recepción de consultas escritas fue hasta el 9/9/2025 hasta Hrs. 15:00, vía correo electrónico: proveedores@csbp.com.bo

Al respecto, se debe señalar que se recibieron Consultas Escritas hasta la fecha y hora establecida en el Pliego de Condiciones.

Empresa DENTAL BUSINESS

Fecha de Envío: 9/9/2025 13:48

Pregunta 1:

Aclaración del Requisito 6: Modulo Auxiliar y Brazo asistente, que debe integrar (1) Panel de control de movimientos integrado con luz LED **para visualización de placas radiográficas**.

Característica que correspondería al Requisito 14: Negatoscopio Basados en la configuración que presenta la mayoría de los equipos dentales, podemos destacar que el Negatoscopio generalmente está situado en la mesa del doctor ya que facilita el análisis de las radiografías al momento de la atención del paciente: como se presenta en el Requisito 14. indica en el módulo auxiliar y brazo de asistente, se deberá integrar, y ahí indica un panel de control de movimientos integrados con luz LED para visualización de radiografías. Eso significa que en el módulo auxiliar o brazo de asistente y brazo de asistente debe contar con un negatoscopio. Esa es la duda, porque si ya nos piden en el ítem 14 un negatoscopio en la mesa del doctor, ¿es necesario otro negatoscopio en el módulo auxiliar?

Respuesta:

Sí, efectivamente, se va a hacer la enmienda correspondiente, eliminando lo que es la visualización en el módulo auxiliar. Solo se va a dejar lo que es el control de mando en el módulo auxiliar.

Pregunta 2:

Solicitud de Aceptación de “Certificate EU” como respaldo documental de que el equipo cumple con las normas de la UE para Invitación Publica ON-IP-009-2025 del Item 3- Sillones Dentales – Tipo A.- Mediante la presente me dirijo a ustedes solicitando la aceptación del “EU Certificate (o Declaration/Certificate of

Conformity)” como respaldo documental de que los equipos Takara Belmont cumplen con las normas de la UE, siendo este documento el que respalda el marcado CE. Además de estar autorizados por la nueva normativa MDR. Adjuntamos capturas de los Certificados para su evaluación.

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



TÜV Rheinland

Registration No.:	HZ 2020635-1
Manufacturer:	Takara Belmont Corporation 2-1-1, Higashishinbashi Chuo-ku, Osaka 542-0083 Japan
EUDAMED Single Registration No.:	JP-MF-000012052
Products:	Products of class IIIa: Z121101 – INSTRUMENTS FOR DENTAL TREATMENT UNITS Products of class IIb: Z110304 - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS INSTRUMENTS FOR ENDORAL RADIOLOGY Intended Purpose: This unit is an active device intended to generate and control diagnostic purpose ionizing radiation. The absorption pattern of x-ray beam recorded on intraoral image receptor is used for general-purpose, routine, dental radiography examinations of diseases of the teeth, jaw and oral cavity structures.
Authorised representative(s):	TAKARA COMPANY EUROPE GmbH Bermer Strasse 16, 60457 Frankfurt am Main, Germany

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.:	150267765-307
Effective date:	2023-06-22
Expiry date:	2027-12-06
Issue date:	2023-06-22



Conformité Européenne
to the harmonized
standards and
EN ISO 13485



Ning Chang
Ning W. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

1 of 2
G096-001

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III

Registration No.: HZ 2029635-1

Manufacturer: **Takara Belmont Corporation**
2-1-1, Higashishinsaibashi
Chuo-ku, Osaka
542-0083 Japan



Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2022-12-07
1	Added product (EMDN Z121101)	2023-08-22

Report No.: 150207785-307

Effective date: 2023-08-22

Expiry date: 2027-12-06

Issue date: 2023-08-22



Ning Chang
Ning N. C. Chnag
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

2 of 2

Q006-001



EXP-T013 Form MDR DoC 2022/10/3

Takara Belmont Corporation
2-1-1, Higashishinbashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0983, Japan
Phone : 81-6-6213-5945
Fax : 81-6-6213-3580

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We declare under sole responsibility that the device that is covered by the present declaration is in conformity with the MDR (EU)2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Manufacturer's name:	Takara Belmont Corporation		
Business address:	2-1-1, Higashishinbashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0983, Japan		
	Phone : 81-6-6213-5945		
	Fax : 81-6-6213-3580		
Product type:	DENTAL UNIT		
Product name:	CLESTA eIII		
Classification:	Type:	CLASS IIa	
	Rule:	defined by the rule 9 of MDR ANNEX VIII	
GMDN:	Code:	34991	
	Term:	Dental delivery system	
EMDN:	Code:	Z121101	
	Term:	INSTRUMENTS FOR DENTAL TREATMENT UNITS	
Traceable document:	Order and shipment list (7550-2)/EXP/ Production number list		
Applicable Product core code:	AU-CA3-CO23VCN/AU-CA3-CT23VCN/AU-CA3-CS23VCN/AU-CA3-CR23VCN		
EC Regulation/Directives applied:	MDR (Medical Device Regulation) REGULATION (EU) 2017/745 RoHS Directive (2011/65/EU) based on category 8 of Annex I		
Standards applied:	EN ISO 7494-1:2018	EN ISO 18397:2018	
	EN ISO 7494-2:2022	EN ISO 29417:2021	
	EN ISO 9680:2021	EN 60601-1-2006+A1:2013	
		+A2:2014+A2:2021	
	EN ISO 10993-1:2020	EN 60601-1-2:2015+A1:2021	
	EN ISO 13485:2016+A11:2021	EN 60601-1-6:2019	
		+A1:2015+A2:2021	
	EN ISO 14671:2019+A11:2021	EN 62364-1:2015+A1:2020	
Applied Common Specifications: SRN (Single Registration Number): BASIC UDI-DI:	Not applicable		
	JP-MF-000013052		
	4952195AURHA		
MDR certification:	number:	ITZ 2929635-1	
	Expiry date:	2027-12-05	
	NB number:	0197	

Representative in EU:
TAKARA COMPANY EUROPE GmbH
Bernar Strasse 18, 60437
Frankfurt am Main, Germany
TEL:+49 69 506878 0
FAX:+49 69 506878 20



Signature:
Tatsuo Sugai
Executive Managing Director

October 27th, 2023

Issued date:
Osaka, Japan

Issued place:
Control number: NA

Respuesta:

Se acepta la solicitud, se modificará el requisito adicionando la palabra “o su equivalente (justificar)”, con el objetivo de que la empresa justifique técnicamente dicha equivalencia al momento de la presentación de la oferta.

Se continuó con la Reunión de Aclaración de acuerdo a los siguientes potenciales proponentes presentes en sala:

EMPRESAS PARTICIPANTES

EMPRESAS	REPRESENTANTES
Dental Business	Miguel Alvarez

2. CONSULTAS EN REUNION PRESENCIAL

Dando continuidad a la reunión y como corresponde, se dio lugar a las consultas en sala, las consultas técnicas y administrativas expuestas por los representantes de las Empresas son las siguientes:

EMPRESA: DENTAL BUSINESS

Pregunta 1:

Respecto al año de fabricación del 2024 o el año actual. Ustedes saben que por la coyuntura misma del país durante el 2024 y 2025, por la fluctuación tanto del dólar se ha hecho imposible, casi imposible, importar equipos nuevos. Así también para las instituciones adquirir equipos nuevos.

Entonces nosotros tenemos equipos de fabricación del año 2023 que están guardados bajo las condiciones específicas de la AGEMED con certificación misma de la AGEMED y son equipos totalmente nuevos. No sé si este es una limitante para poder presentar el equipo, ya que si en el caso de poder presentar un equipo de fabricación de este año, más o menos estamos hablando entre 90 más 60 días; 90 días en fabricación más 60 días aproximadamente en traslado y una actualización del precio. No sé si las condiciones económicas les va a cumplir porque casi ya se haría el precio actual o paralelo del dólar

Respuesta:

En relación al año de fabricación se rechaza, lamentablemente es un requisito indispensable por la experiencia que se ha tenido en gestiones pasadas con la compra de equipamiento médico hospitalario, aclaramos que no se está cerrando el proceso debido a que se está aperturando la participación de equipos con un año de antigüedad y paralelamente se tiene un lapso de 90 días calendario para la entrega del equipo a partir de la suscripción del contrato.

3. ENMIENDAS

ENMIENDA 1:

Del ítem 3 punto 6 se cambia el siguiente punto: Panel de control de movimientos integrado con luz LED para visualización de placas radiográficas.

Por:

Panel de control de movimientos integrado.

ENMIENDA 2:

Del ítem 5 inciso h se cambia el siguiente punto: Certificado FDA o CE (Adjuntar fotocopia simple)

Por:

Certificado FDA o CE o su equivalente (Adjuntar fotocopia simple)

Se concluye la Reunión de Aclaración a horas 11:19 del mismo día.

La Paz, 11 de septiembre de 2025