

Santiago, martes diecisiete de marzo de dos mil veintiséis.

VISTOS:

A fojas 1 y siguientes comparece la abogada doña Marjorie Palma Villagra, en representación de la empresa Galen Soluciones Médicas SpA, todos con domicilio para estos efectos en Av. Presidente Kennedy N°7440, oficina 915, comuna de Vitacura, Santiago, quien interpone demanda en contra del Hospital Clínico Metropolitano El Carmen Dr. Luis Valentin Ferrada, con motivo del proceso de licitación pública denominado “Arriendo de Dispositivo Médico Sistema RIS-PACS” ID N°1057472-106-LR24.

Señala que viene en interponer acción de impugnación, en los términos del artículo 24 N°1 de la Ley N°19.886, en contra del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación, publicada en el portal de Mercado Público con fecha 4 de febrero del año 2025 y en contra de la Resolución Exenta N°0384, publicada con la misma fecha, mediante la cual se adjudicó la licitación pública al oferente Timed Chile S.A.

Agrega que, al proceso licitatorio se presentaron los siguientes oferentes: Galen Soluciones Médicas; Ingeniería en Electrónica, Computación y Medicina; Lebox; Sonda S.A. y el adjudicado Timed Chile S.A. Todos los oferentes cumplieron con los requisitos de admisibilidad administrativa según consta en el Acta de Evaluación.

Alega que, de acuerdo con el punto 3.1 “Propuesta Técnica” de las Bases Administrativas, la propuesta técnica debía ser ingresada mediante la plataforma electrónica de Mercado Público, formando parte de la propuesta del Anexo N°4-A.

Sumado a lo anterior, el punto 7.2, en su letra B1) “Cumplimiento de Especificaciones Técnicas Soluciones RIS-PACS (10%)” se indican los puntos que se deben considerar respecto al Anexo N°4-A, indicando que existen certificaciones que se consideran excluyentes y que, por lo tanto, deben ser cumplidos al 100% a sanción de que la oferta sea declarada inadmisibile.

Añade que, durante el proceso de evaluación se realizaron una serie de consultas a través de foro inverso, las cuales fueron respondidas, salvo las preguntas N°9 y N°10 donde el proveedor Lebox no ingresó respuesta y la pregunta N°12, en la cual el proveedor adjudicado -Timed Chile S.A- no ingresó respuesta.

En detalle la pregunta N°12 indica *“Estimado Proveedor, se solicita aclarar e indicar el Número 510(k) del sistema PACS nombre “Synapse Pacs”. En documentación adjunta FDA_Certificate_to_Foreign_Govt_-exp_2025_12, no es posible individualizar el Número 510(k)”*.

Alega que, la Comisión Evaluadora, pese a que el proveedor no realizó aclaración alguna respecto de la certificación referida, realizó una búsqueda en el sitio de la Food And Drug Administration (FDA), excediendo sus facultades. Agrega que, de todos los certificados publicados y encontrados en el sitio de la FDA, el Hospital define a su “Criterio Experto de la Comisión Evaluadora” de manera unilateral y arbitraria cuál es el que corresponde a la solución ofertada por el proveedor Timed Chile S.A.

Añade que, la única facultad que concede el pliego de condiciones a la Comisión Evaluadora es la de verificar la autenticidad y veracidad de la documentación técnica presentada, en conformidad a lo dispuesto en el punto 7.1 de las bases.

Por lo anterior, alega que, la Comisión Evaluadora complementó arbitraria e ilegalmente una oferta presentada con ausencia de certificaciones calificadas como excluyentes.

En segundo término, señala que, la oferta de su representada fue declarada inadmisibile, ya que se indicó que no cumplía con la Certificación FDA Clase II solicitada, en circunstancias que fue entregado el Certificado FDA Clase II 510K con el identificar K162011 y K222320.

En detalle, la Comisión Evaluadora indica que el Certificado FDA acompañado no corresponde ya que el producto ofertado es PACS GALEN y no cuenta con la certificación solicitada.

Alega que, en el mismo documento técnico denominado “Propuesta Técnica RIS PACS HEC.pdf” en su numeral 1.1 puntos 5, 7, 8 y 9 se detallan las características del PACS MedDream ofertado del cual se entregó Certificado FDA Clase II 510K. El punto 8 hace referencia al documento entregado “MedDream-PACS-DICOM-Conformance-Statement” el cual en su portada indica “MedDream PACS Functionalities” y luego en su numeral 1 hace una introducción del producto MedDream PACS, el cual es denominado MedDream PACS que corresponde al nombre técnico del producto ofertado MedDream PACS Premium y del cual se entregó el Certificado FDA Clase II 510K.

Agrega que, pese a que su oferta resultaba más económica y cumplía con las certificaciones, fue rechazada de plano, constituyendo una infracción al principio de estricta sujeción a las bases y al de igualdad de los oferentes.

Finalmente, solicita tener por interpuesta acción de impugnación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 N° 1 de la Ley N°19.886, solicita tener por interpuesta demanda de impugnación en contra del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación y en contra de la Resolución Exenta N°3884, de fecha 4 de febrero de 2025, acogerla a tramitación y en definitiva declarar:

1. Que, el Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación, es ilegal y/o arbitrario, por no haberse realizado la evaluación conforme al principio de estricta sujeción a las bases.
2. Que, la Resolución Exenta N°3884 de fecha 4 de febrero del año 2025 que adjudica el proceso de licitación pública materia de autos es nula, por fundamentar su resolución en una evaluación contraria a derecho.
3. Que, todos los actos que hayan sido dictados a consecuencia de los ya indicados en el punto i) y ii) son ilegales y/o arbitrarios por no haberse aplicado los criterios establecidos en las bases de licitación, los principios generales de la contratación pública y la Constitución Política de la República.
4. Que, se retrotraiga el procedimiento de la licitación pública a la etapa de evaluación de las ofertas.
5. Que, dicha evaluación sea realizada por una comisión integrada por miembros no inhabilitados, con estricto apego al cumplimiento de las bases de la ley y su reglamentación.
6. Que, se condene en costas a la demandada.

A fojas 192, se declaró admisible la demanda y se solicitó informe a la entidad licitante.

A fojas 200, comparece doña Rosa Cancino Torres, abogada, en representación del Hospital El Carmen Dr. Luis Valentin Ferrada, domiciliados para estos efectos en Calle Camino Rinconada N°1201, comuna de Maipú, Región Metropolitana.

Informa que, en conformidad al artículo 9 de la Ley N°19.886, *“El órgano contratante declarará inadmisibles las ofertas cuando determine que estas no se ajustan a los requerimientos señalados en las bases de licitación, la ley o el reglamento”*.

Agrega que, el proveedor demandante, no dio cumplimiento a lo solicitado en el punto N°1 y punto N°3, criterios excluyentes del Anexo N°4, denominado “Especificaciones Técnicas”.

En detalle el punto N°1, indica que la solicitud excluyente recae en que el sistema PACS cuente con Certificación FDA Clase II, en conformidad a lo dispuesto en el punto 23.5.4 de las bases de licitación. Por lo anterior, informa que, la evaluación se centró en verificar si el sistema ofertado contaba con la debida certificación y que fueron emitidos por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América. Dicha corroboración es posible realizarla vía plataforma, pudiendo buscar por diferentes campos, siendo los principales el Número de Registro 510(K), Nombre del Solicitante y Nombre del Dispositivo.

Respecto de la impugnación referida al adjudicado, la demandada señala que Timed Chile S.A, presentó certificado denominado “FDA_Certificate_to_Foreign_Govt_-exp_2025_12”, el cual fue ingresado en su oferta. En dicho orden de ideas, se realizó la verificación, con la documentación proporcionada por el adjudicado, mediante el nombre del producto “Synapse”, pudiendo corroborar que los diferentes productos de FujiFilm cuentan con su correspondiente validación y certificación, de acuerdo con lo estipulado en las bases. Agrega que, a criterio de la Comisión Evaluadora, se corroboró que el dispositivo médico PACS tiene asignado el Número 510K: K190232.

Añade que, la oferta del proveedor adjudicado obtuvo 0 puntos, por no contestar la pregunta vía foro de aclaración de ofertas, lo que fue debidamente indicado en el acta de evaluación del proceso.

Además, señala que las certificaciones presentadas por todos los oferentes fueron verificadas por la Comisión de Evaluación en las páginas oficiales correspondientes.

Respecto a la oferta de la empresa demandante, señala que, no cumple con la certificación FDA clase II solicitada.

En detalle, la oferta dentro de sus componentes PACS denominado PACS GALEN, no cuenta con certificación solicitada, lo que es posible corroborar en documento “Propuesta Técnica RIS PACS HEC”, documento “MedDream Certificado FDA” y documento “Certificado Softwares Nativos”. Agrega que, es el mismo proveedor quien indica que el “Visor” que corresponde a medDream se encuentra completamente integrado al PACS GALEN.

Añade que, en lo relacionado con el certificado de integración nativa para los sistemas (PACS, Visualizadores Clínicos, Diagnóstico y Software de Procesamiento), es posible constatar que en documento certificado softwares nativos emitido por el proveedor medDream, no incluye la componente PACS. En documento “Certificado Integración Nativa”, emitida por el proveedor Galen, es posible corroborar que es dicha empresa quien desarrolla su componente PACS GALEN ofertada.

Agrega que, lo expuesto por el demandante, es decir que MedDream PACS es un producto OEM (Original Equipment Manufacturer), es decir, un producto que se fabrica para que otra compañía lo comercialice como producto propio, es algo que no ha sido expuesto en la información técnica y/o comercial adjunta en el proceso de licitación. En documento “Propuesta_Tecnica_RIS_PACS_HEC” de GALEN, así como también en los documentos de integración y software nativos, se constata que existe una separación entre los softwares que desarrollan MedDream versus GALEN, y en este orden, es posible indicar que la componente PACS es desarrollada por GALEN.

Refiere que, en atención a lo expuesto precedentemente, es posible concluir que la oferta del demandante, no se ajusta a las especificaciones técnicas solicitadas en las Bases de Licitación.

Finalmente solicita, tener por contestada la demanda de impugnación, o informada, respecto del proceso licitatorio materia de autos y su respectiva resolución Adjudicatoria ya singularizada en la parte principal de esta presentación, solicitando se rechace la acción de impugnación, y la solicitud de suspensión del procedimiento, ya que no existe ningún vicio ni acto u omisión ilegal ni arbitrario respecto de las actas de evaluación, de la resolución de adjudicación, ni del proceso licitatorio en general, con expresa condenación en costas.

A fojas 398, se tuvo por evacuado el informe de la entidad licitante.

A fojas 463, consta el Acta de la Audiencia de Conciliación, la que resultó frustrada.

A fojas 466, se dictó la resolución que recibió a prueba la causa.

A fojas 800, se dictó como medida para mejor resolver, descargar del portal www.mercadopublico.cl los siguientes documentos: Resolución Afecta N°006, de fecha 24 de julio de 2025, que aprueba el contrato celebrado en la

licitación pública materia de autos, entre la empresa adjudicada y la entidad licitante; Certificado de Software Nativos acompañado a su oferta por la empresa demandante y el Certificado de Integración Nativa acompañado a su oferta por la empresa demandante.

A fojas 802 a 844, se agregaron los documentos referidos en la medida para mejor resolver.

A fojas 849, se citó a las partes a oír sentencia.

CON LO RELACIONADO Y CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, según los antecedentes descritos en lo expositivo de esta sentencia, la cuestión sometida al conocimiento y resolución del Tribunal consiste en determinar si la entidad licitante, el Hospital Clínico Metropolitano El Carmen Dr. Luis Valentin Ferrada, ha incurrido en ilegalidad o arbitrariedad al emitir el Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación, de fecha 4 de febrero de 2025, publicada en el portal de Mercado Público con igual fecha; y al dictar la Resolución Exenta N°0384, también datada y publicada en igual fecha, mediante la cual se adjudicó la licitación pública denominada “Arriendo de Dispositivo Médico Sistema RIS-PACS” ID N°1057472-106-LR24, al oferente Timed Chile S.A.

En este sentido cabe señalar que en síntesis las alegaciones y defensas se sintetizan en que por un lado la actora impugna el proceso alegando que el Hospital El Carmen actuó de forma arbitraria al rechazar su oferta y favorecer indebidamente a la empresa Timed S.A., la cual supuestamente no cumplió con certificaciones técnicas obligatorias. Por su parte, el hospital defiende la legalidad de la adjudicación argumentando que la propuesta de la demandante carecía de las acreditaciones exigidas por las bases. Así las cosas, mientras la demandante solicita anular el acto para retrotraer la evaluación, la entidad pública pide rechazar la acción por considerar que el proceso cumplió con la transparencia y normativa vigente.

SEGUNDO: Que, conforme a lo señalado en el considerando precedente, este Tribunal estableció como hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, los siguientes:

“1.- Si la oferta técnica de la empresa adjudicada -Timed Chile S.A.- dio cumplimiento a lo establecido en el punto N°1 del Anexo N°4-A

“Especificaciones Técnicas”, relacionado con el punto 23.5.4 de las Bases de Licitación.

2.- Si la oferta técnica de la demandante -Galen Soluciones Médicas SpA- dio cumplimiento a lo establecido en los puntos N°1 y N°3, del Anexo N°4-A “Especificaciones Técnicas”, relacionado con el punto 23.5.4 de las Bases de Licitación.”.

TERCERO: Que, es necesario dejar establecido que constituyen hechos no controvertidos, ni discutidos por las partes en esta causa, los siguientes:

1.- Mediante Resolución Afecta N°006, de fecha 23 de agosto de 2024, el Hospital El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada, aprobó las bases de la licitación pública y sus anexos para la contratación del servicio de “ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS”, ID 1057472-106-LR24.

2.- Las citadas bases fueron publicadas en el portal www.mercadopublico.cl con fecha 13 de septiembre de 2024.

3.- Que, entre el 13 de septiembre y el 8 de octubre de 2024, se inició la etapa de preguntas y respuestas.

4.- Que, con fecha 30 de octubre de 2025 tuvo lugar el cierre y la apertura electrónica de las ofertas.

5.- Que, con fecha 4 de febrero de 2025, el Hospital El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada, emitió el Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación, publicada el portal mercado público con igual fecha.

6.- Que, con fecha 4 de febrero del año 2025, el Hospital El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada, dictó la Resolución Exenta N°0384, mediante la cual se adjudicó la licitación materia de autos, publicándose con igual fecha, en el portal www.mercadopublico.cl.

CUARTO: Que, corresponde tener presente la normativa legal aplicable en la especie. En primer término, las disposiciones contenidas en la Ley N°19.886, de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, en su texto modificado por la Ley N°21.634, que entró en vigor con fecha 12 de diciembre de 2024; su Reglamento, contenido en el D. S. N°661, de Hacienda de 2024; y las Bases Administrativas, dictadas para la contratación del servicio de “ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS”, ID 1057472-106-LR24.

QUINTO: Que, el artículo 24 de la Ley N°19.886, referido a la competencia de este Tribunal, expresa en su numeral 1: “De la acción de impugnación contra actos u omisiones, ilegales o arbitrarios, ocurridos durante los procedimientos de contratación con organismos del Estado afectos al régimen señalado en los incisos segundo, tercero y quinto del artículo 1.”.

De la simple lectura y análisis de la disposición legal citada, se desprende, sin lugar a duda, que la licitación materia de autos se encuentra sujeta a la normativa legal señalada, siendo precisamente competencia de este Tribunal pronunciarse acerca de las eventuales ilegalidades y arbitrariedades que con ocasión del procedimiento licitatorio pueda haber cometido la entidad licitante y, eventualmente, disponer las medidas que estime pertinentes para restablecer el imperio del derecho.

SEXTO: Que, la demandante acompañó a su demanda los siguientes documentos:

1. A fojas 25 a 75, copia del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación para la Licitación Pública ID:1057472-106-LR24 para “ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS.
2. A fojas 76 a 83, copia del Anexo B Corroboración de la Certificación de la FDA.
3. A fojas 84 a 95, copia del Anexo B Especificaciones Técnicas.
4. A fojas 96 a 108, copia del Anexo Constancia de Coordinación de la Demostración.
5. A fojas 109 a 111, copia de la Resol. Ex. N°0384, de fecha 4 de febrero de 2025, mediante la cual se adjudicó la licitación materia de autos.
6. A fojas 113 a 188, copia de las Bases Administrativas y técnicas asociadas a la Licitación Pública ID:1057472-106-LR24 para “ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS.

Documentos no observados, ni objetados.

Durante el probatorio, la demandante acompañó los siguientes documentos:

1. A fojas 481 a 608, copia de la Propuesta Técnica presentada por Galen Soluciones Médicas SpA denominada “RIS PACS HEC”.
2. A fojas 609 a 621, copia del ANEXO N°4-A, presentado por Galen Soluciones Médicas SpA de fecha 30 de octubre de 2024 (Adjunto en oferta técnica página n°2).
3. A fojas 622 a 640, copia del ANEXO N°4-A, presentado por Timed Chile S.A, de fecha 30 de octubre de 2024.

4. A fojas 641 a 643, copia de las Aclaraciones a la oferta de la licitación pública 1057472-106-LR24.
5. A fojas 647 a 649, copia del Certificado presentado por Timed Chile S.A. denominado “FDA_Certificate to Foreign Govt -exp 2025 12.pdf” de fecha diciembre de 2023.
6. A fojas 647 a 782, copia de la Propuesta Técnica presentada por Timed Chile S.A. denominada “PTC-HEC001_REV0_SOLUCIÓN RIS PACS”.
7. A fojas 783 a 785, copia del Certificado FDA de Galen Soluciones Médicas SpA denominado Certificado FDA MedDream Certificado FDA de fecha 6 de diciembre de 2022.
8. A fojas 787, copia del Certificado de Proveedor MedDream UAB, de fecha 01 de septiembre de 2025, de autorización de distribución a GALEN Soluciones Médicas de MedDream PACS bajo su nombre comercial “GALEN PACS”.

Documentos no observados, ni objetados.

A su turno, la parte demandada acompañó en su informe, como medio de prueba, los siguientes documentos:

1. A fojas 209 a 217, copia del Informe técnico de fecha 12 de marzo de 2025.
2. A fojas 218 a 293, copia Resolución Afecta N°006, de fecha 23 de agosto de 2024, que aprobó las bases de licitación pública para la contratación del servicio de ARRIENDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA RISPACS, publicándose el llamado, a través de la plataforma de compras públicas.
3. A fojas 346 a 381, copia del Acta de Evaluación y Proposición de adjudicación de la comisión evaluadora, de fecha 4 de febrero de 2025.
4. A fojas 294 a 297, copia de la Resolución Exenta N° 0384, de fecha 4 de febrero de 2025, que adjudicó el proceso licitatorio ID 1057472-106-LR24, al oferente TIMED CHILE SA RUT 78.196.790-4.
5. A fojas 298 a 314, copia parcial del Acta de Evaluación
6. A fojas 314 a 345, copia del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación para la Licitación Pública ID:1057472-106-LR24 para “ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS, que corresponden al mismo documento acompañado por la demandante a fojas 25 a 75, el que nuevamente se repite a fojas 346 a 381.
7. A fojas 393 a 395, copia Resolución Exenta 1454/2023, del S.S.M.C. de fecha 5 de diciembre de 2023, que establece el orden de subrogancia en la dirección del Hospital El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada.

Documentos no observados, ni objetados.

Finalmente, a fojas 800, se dictó una medida para mejor resolver y como consecuencia de ella, se agregaron a los autos los siguientes documentos:

1. A fojas 802 a 842, copia de la Resolución Afecta N°006, de fecha 24 de julio de 2025, que aprueba el contrato de arriendo de Dispositivo Médico Sistema RIS-PACS, celebrado entre el Hospital El Carmen, Dr. Luis Valentín Ferrada y Tecnologías en Imágenes Médicas Chile S.A.
2. A fojas 843, copia del Certificado de Software Nativos acompañado a su oferta por la demandante de autos.
3. A fojas 844, copia del Certificado de Integración Nativa acompañado a su oferta por la demandante de autos.

Estos documentos no fueron observados por las partes durante la citación respectiva.

SÉPTIMO: Que, atendido a que la licitación se refiere al arriendo de dispositivo médico sistema RIS-PACS, resulta necesario, a juicio de estos sentenciadores, señalar brevemente en qué consisten estos sistemas.

En primer lugar, el RIS por sus siglas en inglés (Radiology Information System) es un sistema de software especializado utilizado en hospitales y clínicas para gestionar el flujo de trabajo, la información administrativa y los resultados clínicos de los departamentos de radiología. Organiza citas, registros de pacientes, informes de diagnóstico y facturación, complementando al sistema PACS, que almacena las imágenes, definición tomada desde <https://nubix.cloud/tecnologia-medica>.

En segundo lugar, el PACS por sus siglas en inglés (Picture Archiving and Communication System) es un Sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes, que se utiliza para almacenar, recuperar, presentar y compartir imágenes médicas electrónicamente. Este sistema ha revolucionado la forma en que las imágenes médicas como radiografías, tomografías computarizadas (TC), resonancias magnéticas (RM), ecografías y otros estudios de imagen se manejan y se integran en el cuidado del paciente, definición tomada principalmente del Diccionario Médico de la Universidad de Navarra, <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/pacs>.

Por último, asociado a los conceptos indicados previamente está el de DICOM, por sus siglas en inglés (Digital Imaging and Communications in Medicine) que traducido al español significa “Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina”. Este formato es un estándar ampliamente utilizado para el intercambio, almacenamiento y visualización de imágenes y

datos relacionados con la atención médica. Este concepto ha sido tomado del sitio especializado www.postdicom.com.

OCTAVO: Que, para una adecuada resolución del asunto sometido al conocimiento de este Tribunal, en lo que respecta a si la oferta técnica de la empresa adjudicada Timed Chile S.A., dio cumplimiento a lo establecido en el punto N°1 del Anexo N°4-A “Especificaciones Técnicas”, relacionado con el punto 23.5.4 de las Bases de Licitación, es necesario considerar lo establecido en el numeral 23.5, denominado “CONDICIONES GENERALES DEL RIS-PACS” y particularmente lo señalado en el punto 23.5.4, denominado “SOBRE PERTINENCIA DE CERTIFICACIONES DEL SISTEMA”, que señala: “De acuerdo con la expuesto en los puntos anteriores, el decreto supremo 825/1998 reglamenta la exigencia de verificación de la conformidad (calidad) del Dispositivo Médico a comercializar. Se indica que a la falta de un control por parte del ISP para los sistemas RIS y PACS, el Hospital utilizará como medio de verificación del sistema ofertado, las de certificaciones emitidas por otras autoridades/entidades reguladoras u organismos autorizados, como lo son en este caso, las emitidas por la agencia de Estados Unidos, Food and Drug Administration FDA, y las establecidas por la Comunidad Europea, marcado CE de acuerdo con Directiva 93/68/CEE.

Para el caso del sistema PACS, se deberá respaldar calidad mediante certificación FDA Clase II (o Class II) de los requerimientos de Notificación Previa a la Comercialización (510k). Se requiere que el sistema PACS contratado cumpla con la clasificación 892.2050 (PACS) destinada a cubrir los dispositivos con funciones de procesamiento de imágenes, que están destinadas a alterar los datos de imagen (por ejemplo, filtrado, reconstrucción multiplanar y reconstrucción tridimensional), además de contar con funciones cuantitativas complejas (por ejemplo, medidas, evaluación de la estenosis arterial, cálculo de volumen ventricular y calificación de calcio), las cuales no se consideran funciones de comunicaciones y almacenamiento (clase I).”

A su turno el Anexo N°4-A, se refiere a las “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LICITACIÓN PÚBLICA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ARRIENDO DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA RIS-PACS PARA HOSPITAL EL CARMEN DR. LUIS VALENTÍN FERRADA” ID: 1057472-106-LR24” y en su N°1 a las: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA RIS/PACS Sistema PACS como un dispositivo médico. Sistema PACS cuenta con certificación FDA clase II, que es un requisito excluyente.

En consecuencia, lo que incumbe a estos sentenciadores es determinar si la adjudicataria, Tecnologías en Imágenes Médicas Chile S.A (TIMED CHILE

S.A) acreditó en la forma establecida en el numeral 23.5.4 de las bases técnicas que cumplía con la certificación FDA clase II.

A fojas 647 a 649, la demandante acompañó la copia del Certificado presentado por Timed Chile S.A. denominado “FDA_Certificate to Foreign Govt -exp 2025 12.pdf” de fecha diciembre de 2023. En el citado documento que no fue objetado, ni observado se aprecia una referencia al PACS, por sus siglas en inglés de “Picture Archiving and Communications Systems”, según se advierte en las siguientes imágenes:

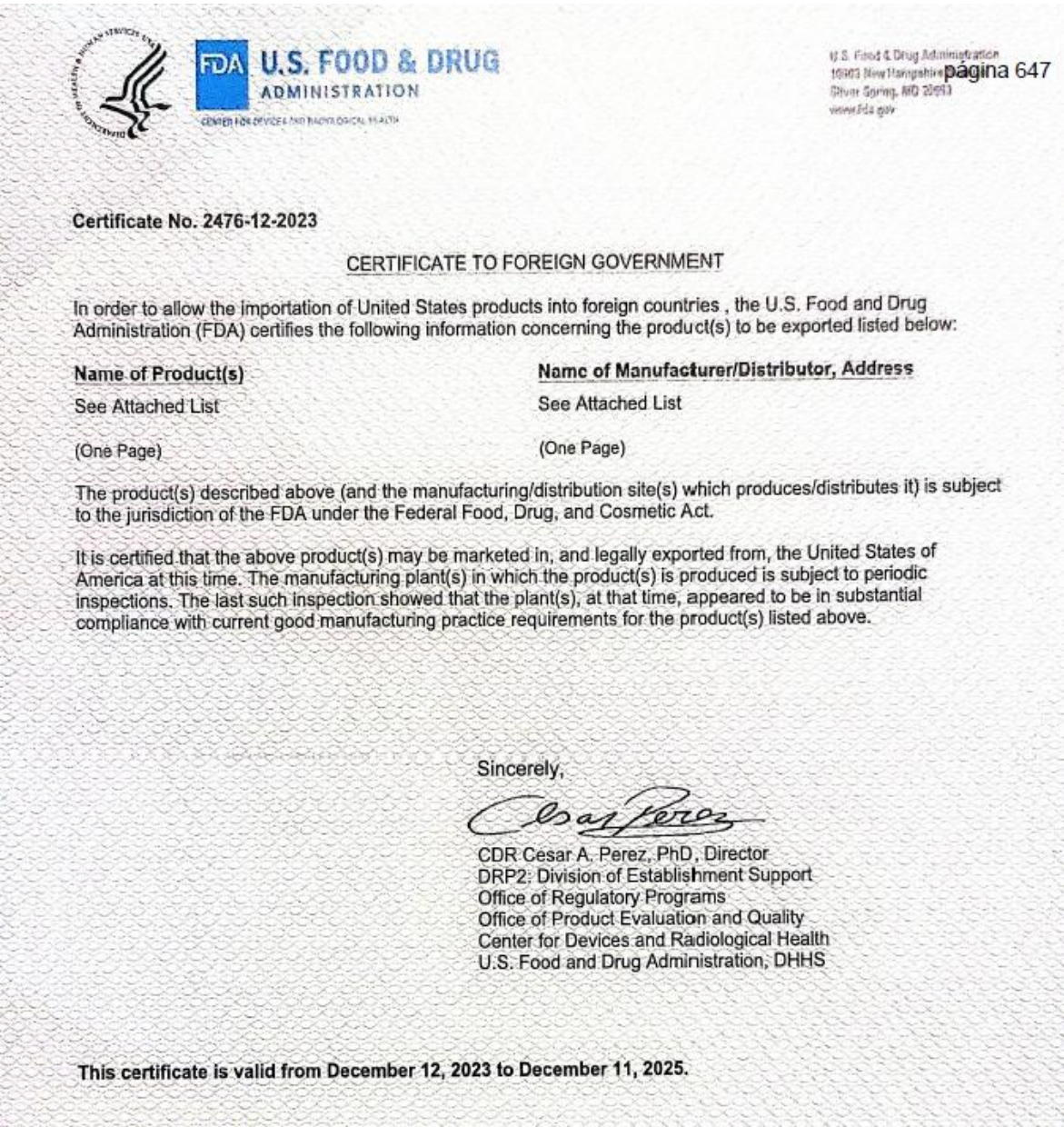


Imagen parcial extraída de fojas 647





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICE AND RADIOLOGICAL HEALTH

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

página 648

Certificate No. 2476-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation
79 TW Alexander Drive, Building 4501, Suite 300
Durham, NC
USA 27709

FUJIFILM CORPORATION
MEDICAL SYSTEMS RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER
6-15, Minamiaoyama 6-Chome
MINATO-KU, Tokyo
JAPAN 107-0062

Name of Distributor

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation
81 Hartwell Avenue, Suite 300
Lexington, MA
USA 02421

Name of Product(s)

PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATIONS SYSTEMS
Synapse PACS
Synapse 3D
Synapse Mobility
Synapse Cardiovascular
Synapse VNA

-----END OF PRODUCT LIST-----

Imagen parcial extraída de fojas 648





U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

CENTER FOR DEVICE AND RADIOLOGICAL HEALTH

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

página 649

Certificate No. 2476-12-2023

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation
79 TW Alexander Drive, Building 4501, Suite 300
Durham, NC
USA 27709

FUJIFILM CORPORATION
MEDICAL SYSTEMS RESEARCH & DEVELOPMENT
CENTER
6-15, Minamiaoyama 6-Chome
MINATO-KU, Tokyo
JAPAN 107-0062

Name of Distributor

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation
81 Hartwell Avenue, Suite 300
Lexington, MA
USA 02421

-----END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST-----

Imagen parcial extraída de fojas 649

13

Por otro lado, la Comisión Evaluadora, haciendo uso de las facultades otorgadas conforme lo señalado en el numeral 7.1, de las bases administrativas, denominado “COMISIÓN EVALUADORA”, corroboró respecto de todos los oferentes la autenticidad y veracidad de la documentación técnica presentada por ellos, de modo que verificó por sí misma que el Certificado acompañado por la adjudicataria a su oferta correspondía a la certificación requerida en las bases y particularmente en lo referido al número 510(K). En efecto, la propia demandante acompañó a fojas 81 a 83, la documentación en que consta la verificación realizada por la Comisión Evaluadora, advirtiéndole que la oferente Timed Chile S.A. contaba en su certificaciones con el 510(K), específicamente el número K190232, según se aprecia en las siguientes imágenes:



Hospital El Carmen
"Dr. Luis Valentin Ferrada"

- Timed Chile SA RUT: 78.196.790-4

Presentan certificado nombre documento: FDA_Certificate_to_Foreign_Govt_-exp_2025_12). Se realiza verificación mediante el nombre de producto Synapse, pudiendo corroborar que los diferentes productos de FujiFilm cuentan con su correspondiente validación y certificación. A criterio experto de la comisión evaluadora, se corrobora que el dispositivo médico PACS tiene asignado el Número 510K: K190232}

<u>Name of Product(s)</u>
PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATIONS SYSTEMS
Synapse PACS
Synapse 3D
Synapse Mobility
Synapse Cardiovascular
Synapse VNA
-----END OF PRODUCT LIST-----

Imagen parcial extraída de fojas 81



Hospital El Carmen
"Dr. Luis Valentin Ferrada"

New Search Export to Excel Download Files More About 510(k)			
Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date
Synapse 3d Base Tools V6.6	FUJIFILM Corporation	K221677	11/10/2022
Synapse 3d Synapse 3d Base Tools V6.1	Fujifilm Corporation	K203103	02/09/2021
Synapse 3d Cardiac Tools	FUJIFILM Corporation	K200973	08/27/2020
Medsynapse RIs Pacs & Medsynapse Vna	Medsynaptic Private Ltd	K192508	11/22/2019
Synapse 3d Blood Flow Analysis	Fujifilm Corporation	K191544	10/18/2019
Synapse Enterprise Viewer Version 1.0	FUJIFILM Corporation	K183248	04/25/2019
Synapse Pacs	FUJIFILM Corporation	K190232	03/26/2019
Synapse 3d Optional Tools	FUJIFILM Corporation	K181773	09/25/2018
Synapse 3d Perfusion Analysis	FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS U.S.A., INC.	K162287	04/06/2017
Medsynapse Zero Footprint Viewer	MEDSYNAPTIC PRIVATE LTD.	K163158	12/02/2016

Imagen parcial extraída de fojas 82



Hospital El Carmen
"Dr. Luis Valentin Ferrada"

Device Classification Name	System Image Processing, Radiological
510(k) Number	K190232
Device Name	Synapse PACS
Applicant	FUJIFILM Corporation 26-30 Nishiazabu, 2-Chome Minato-Ku Tokyo, JP 106-8620
Applicant Contact	Randy Vader
Correspondent	FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. 81 Hartwell Ave Lexington, MA 02421

Imagen parcial extraída de fojas 83

La Comisión Evaluadora, en el Anexo B, correspondiente a la oferente Timed Chile S.A., el cual rola a fojas 84 a 95, verificó que dicho oferente cumplía con la certificación de la FDA, tal como lo muestra la siguiente imagen:



Hospital El Carmen
"Dr. Luis Valentin Ferrada"



ANEXO B – EVALUACIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA RIS/PACS		TIPO DE REQUISITO	Timed Chile SA RUT: 78.196.790-4	
			CUMPLE SÍ/NO	COMENTARIOS DEL EVALUADOR
1	Sistema PACS como un dispositivo médico. Sistema PACS cuenta con certificación FDA clase II.	EXCLUYENTE	SI	VERIFICADO

Imagen parcial extraída de fojas 84

Cabe señalar, que la Comisión Evaluadora, a través del foro inverso, le solicitó al proveedor Timed Chile S.A., que aclarase si el sistema PACS nombre "Synapse Pacs" que ofertaba, contaba con el número 510(K) y en caso de tenerlo lo indicara, ya que en el certificado que había acompañado (FDA_Certificate_to_Foreign_Govt_-exp_2025_12) no era posible individualizar el citado número. Sobre el particular, cabe consignar que Timed Chile S.A, no ingresó respuesta a esta aclaración, en el plazo que debía hacerlo, por lo que fue calificada con 0 puntos, en el cumplimiento de requisitos formales, según consta en el Acta de Evaluación, específicamente a fojas 71 y 72.

NOVENO: Que, a mayor abundamiento, cabe señalar lo prescrito en el artículo 1° del Decreto N°825 del Ministerio de Salud “Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no corresponden a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y preparados cosméticos a que se refieren los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, de acuerdo con el artículo 101 de ese Código y el presente reglamento.” En efecto los dispositivos médicos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades sólo pueden fabricarse, importarse o comercializarse en el país si cuentan con la certificación correspondiente que acredite el cumplimiento de las normas de calidad aplicables. En el caso de autos, el dispositivo médico ofertado por la adjudicataria cuenta con certificación de la FDA, lo que habilita su comercialización en Chile y, en consecuencia, su arrendamiento por el Hospital

El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada en el marco de la licitación materia de autos.

De este modo, estos sentenciadores estiman que Timed Chile S.A. cumplió con las certificaciones exigidas, sin que la Comisión Evaluadora haya excedido sus facultades al verificar la autenticidad y veracidad de la documentación técnica presentada por los oferentes. Asimismo, no se advierte vulneración del principio de igualdad entre los oferentes, por cuanto dicha verificación se efectuó respecto de todos ellos, razón por la cual esta alegación debe ser rechazada.

DÉCIMO: Que, en cuanto a si la oferta técnica de la demandante, Galen Soluciones Médicas SpA, dio cumplimiento a lo dispuesto en los puntos N°1 y N°3 del Anexo N°4-A “Especificaciones Técnicas”, en relación con el punto 23.5.4 de las Bases de Licitación, se estará a los mismos términos relativos al marco normativo establecido en dichas bases, conforme a lo señalado en el considerando octavo de esta sentencia.

En cuanto a la primera especificación técnica, vale decir, la consignada en el N°1 del Anexo N°4-A “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SISTEMA RIS/PACS” “Sistema PACS como un dispositivo médico.”. “Sistema PACS cuenta con certificación FDA clase II”, requisito excluyente. Según lo informado por la actora en su Anexo N°4-A, aquella habría cumplido con la especificación técnica en comento, al señalar que “SI” respecto del cumplimiento de la especificación indicada, lo que se puede verificar en la Propuesta Técnica RIS PACS HEC numeral 1.1, pues contaría con el Certificado otorgado por la FDA respecto del componente “MedDream”.

Como se señaló en el considerando octavo, la Entidad licitante, verificó y corroboró por sí misma la documentación acompañada por los cinco oferentes que participaron en la licitación materia de autos. En efecto, a fojas 77, conforme el documento acompañado por la actora se puede apreciar que GALEN Soluciones Médicas SpA R.U.T. 76.582.068-5 cuenta con certificación de la FDA para el Sistema de procesamiento de imágenes radiológicas (System Image Processsing Radiological), según la clasificación del dispositivo (Device Classification Name) incluido el respectivo número 510(K) K162011 y K222320, como se puede apreciar en la siguiente imagen:



Hospital El Carmen
"Dr. Luis Valentín Ferrada"

• Galen RUT: 76.582.068-5

Número 510K: K162011 y K222320

Device Classification Name	System_Image Processing_Radiological
510(k) Number	K162011
Device Name	MedDream
Applicant	SOFTNETA UAB K.BARAUSKO STR. 59 KAUNAS, LT 51423
Applicant Contact	LAURA BARONIENE
Correspondent	LICENSAL INC 57 LAZY BROOK RD MONROE, CT 06468
Correspondent Contact	RAYMOND KELLY
Regulation Number	892.2050
Classification Product Code	LLZ
Date Received	07/21/2016
Decision Date	10/14/2016
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Radiology
510k Review Panel	Radiology
Statement	Statement
Type	Traditional
Reviewed by Third Party	No
Combination Product	No

Device Classification Name	System_Image Processing_Radiological
510(k) Number	K222320
Device Name	MedDream
Applicant	Softneta UAB K.Barsausko Str. 59 Kaunas, LT 51423
Applicant Contact	Laura Baroniene
Correspondent	Licensale Inc 3422 Leonardo Lane New Smyrna Beach, FL 32168
Correspondent Contact	Raymond Kelly
Regulation Number	892.2050
Classification Product Code	LLZ
Date Received	08/02/2022
Decision Date	12/06/2022
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Radiology
510k Review Panel	Radiology
Statement	Statement
Type	Traditional
Reviewed by Third Party	No
Combination Product	No

Imagen parcial extraída de fojas 77

No obstante, la certificación aludida, aquella no se refiere al dispositivo ofertado por la demandante, a saber, el “Galen-RIS-PACS”, que no cuenta con certificación de la FDA clase II. En efecto, como la propia actora lo ha señalado su dispositivo es un producto OEM por sus siglas en inglés de (Original equipment manufacturers) (fabricantes de equipos originales) vale decir, un producto fabricado por un tercero para ser comercializado por otro, en este caso Galen, con una marca propia “Galen-RIS-PACS”. El dispositivo “Galen-RIS-PACS”, cuenta con un componente “MedDream”, que es un visor DICOM web para servidores PACS, diseñado para realizar diagnósticos, visualizar, archivar y transmitir imágenes médicas. Información tomada de <https://meddream.com/products/meddream-dicom-viewer>. Este visor MedDream, es desarrollado por la empresa lituana Softneta con sede en Kaunas, Lituania, que efectivamente cuenta con certificación de la FDA, como muestran las imágenes anteriores.

A mayor abundamiento, la propia actora reconoce que el Sistema “Galen-RIS-PACS” se encuentra inscrito como propiedad intelectual de GALEN Soluciones Médicas SpA, bajo el Registro N°2023-A-5589, del Departamento de Propiedad Intelectual.

Conforme lo señalado precedentemente, estos sentenciadores concluyen que el oferente demandante, Galen Soluciones Médicas SpA, no cumple con el

punto N°1 del Anexo N°4-A, requisito excluyente, pues el dispositivo médico ofertado por ella “Galen-RIS-PACS”, no cuenta con certificación clase II, de la FDA de los Estados Unidos.

En lo referente a la tercera especificación técnica, contenida en el N°3 del Anexo N°4-A, aquella señala que: “El oferente deberá presentar Certificados emitidos por la empresa fabricante que respalde la integración nativa de los sistemas (PACS, VISUALIZADORES CLÍNICO, DIAGNÓSTICO Y SOFTWARE DE PROCESAMIENTO), indicando en dicho documento el número de ID y el nombre de la presente licitación.”

En cuanto a la integración nativa de los sistemas, el informe de la Comisión Evaluadora, acompañado por la actora a fojas 25 a 75, indica (específicamente a fojas 62 y 63) que el certificado aportado por MedDream no incluye la componente PACS, lo que resulta suficiente para tener por no cumplida la especificación técnica en comento. Además, conforme el certificado emitido por la actora se evidencia que ella desarrolla el componente “PACS Galen” ofertado, de modo que no cumple con la exigencia de integración nativa del sistema.

Cabe precisar que la integración nativa es la conexión directa y preconstruida entre dos aplicaciones de software, diseñada y mantenida por los mismos proveedores, permitiendo el flujo automático de datos sin intermediarios ni programación personalizada, concepto tomado desde <https://www.ibm.com>.

De este modo, estos sentenciadores concluyen que Galen Soluciones Médicas SpA no dio cumplimiento a las certificaciones exigidas en el Anexo N°4-A. En primer término, no acreditó la certificación FDA clase II y, en segundo lugar, tampoco cumplió con la exigencia relativa a la integración nativa del dispositivo médico. Por consiguiente, las alegaciones formuladas por la actora en tal sentido serán desestimadas.

DÉCIMO PRIMERO: Que, de conformidad con los fundamentos y razonamientos desarrollados en los considerandos precedentes, y atendido el examen de las bases administrativas que rigieron el proceso licitatorio de autos, así como de la normativa legal y reglamentaria que disciplina los procedimientos de licitación pública, este Tribunal concluye que la actuación de la Entidad Licitante —Hospital Clínico Metropolitano El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada—, materializada en la emisión del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación de fecha 4 de febrero de 2025, y en la dictación de la Resolución Exenta N°0384, de la misma fecha, por medio de la cual se

adjudicó la licitación denominada “Arriendo de Dispositivo Médico Sistema RIS-PACS”, ID N°1057472-106-LR24, al oferente Timed Chile S.A., no revisten el carácter de ilegales ni arbitrarias.

En efecto, del análisis de los antecedentes del proceso no se advierte vulneración alguna a los principios que informan la contratación administrativa, en particular, a los principios de legalidad consagrados en los artículos 2°, 4° y 5° de la Ley N°18.575; de estricta sujeción a las bases, previsto en el artículo 10, inciso quinto, de la Ley N°19.886; ni al principio de igualdad entre los oferentes, contemplado en el artículo 6° del mismo cuerpo legal y en el artículo 9° de la Ley N°18.575.

En consecuencia, las alegaciones formuladas por la parte demandante carecen de mérito suficiente para desvirtuar la legalidad del procedimiento impugnado, motivo por el cual la demanda deducida a fojas 1 y siguientes será desestimada, en la forma que se dispondrá en la parte resolutive de esta sentencia.

DÉCIMO SEGUNDO: Que, lo razonado y concluido en las motivaciones precedentes no resulta desvirtuado por los demás antecedentes probatorios incorporados por las partes al proceso, los cuales han sido ponderados de conformidad con las reglas de la sana crítica y, en particular, atendiendo a los principios de la lógica, de la razón suficiente y a las máximas de la experiencia. En efecto, este Tribunal ha expuesto de manera racional y suficiente los fundamentos que sustentan la decisión que se adoptará, por lo que no se estima necesario efectuar un examen más pormenorizado de dichos medios de prueba para arribar a la conclusión antes señalada.

Por estas consideraciones, disposiciones legales y reglamentarias citadas, y visto, además, lo dispuesto en el artículo 9° de la Ley N°18.575; en los artículos 1°, 6°, 9°, 10 inciso quinto, 24, 25 quinquies inciso segundo, 26 y 27 de la Ley N°19.886; y en los artículos 144 y 170 del Código de Procedimiento Civil, **SE DECLARA:**

1.- Que se **RECHAZA** la acción de impugnación deducida a fojas 1 y siguientes por doña Doris Paulina Figueroa Gutiérrez, tecnólogo médico; don Ernesto Andrés Ankelen Tribino, ingeniero biomédico; y doña Angélica Esther Santoya Verbel, ingeniera en negocios internacionales, todos en representación de **Galen Soluciones Médicas SpA**, y representados judicialmente por la abogada doña Marjorie Palma Villagra, en contra del **Hospital Clínico Metropolitano El Carmen Dr. Luis Valentín Ferrada**, mediante la cual se impugnó la emisión del Acta de Evaluación y Proposición de Adjudicación y la

dictación de la Resolución Exenta N°0384, ambas de fecha 4 de febrero de 2025 y publicadas con igual data, recaídas en la licitación pública denominada “Arriendo de Dispositivo Médico Sistema RIS-PACS” ID N°1057472-106-LR24.

2.- Que, cada parte pagará sus costas.

Notifíquese la sentencia por correo electrónico a los apoderados de las partes, la que conforme a lo dispuesto en el artículo 3 N°5 letra c) de la Ley N°21.394, que agrega un inciso final al artículo 49 del Código de Procedimiento Civil, se entenderá practicada desde el momento de su envío.

Redacción del Juez Titular Johans Darío Saravia Carreño.

Regístrese y archívense los autos oportunamente.

Rol N°60-2025-A

Pronunciada por el Juez Titular señor Johans Saravia Carreño, por la Jueza Titular señora Carolina Rivera Tobar y por la Jueza Suplente señora Constanza Oyanguren Alviña.

En Santiago, a diecisiete de marzo de dos mil veintiséis, se agregó al Estado Diario la resolución precedente, por el hecho de haberse dictado sentencia.

