



"2025 - 60° ANIVERSARIO DE LA RESOLUCIÓN 2065 (XX) DE LA ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA CUESTIÓN DE LAS ISLAS MALVINAS"

=====

**MINISTERIO DE SALUD**  
SECRETARIA DE RECURSOS FISICOS  
DIRECCION GENERAL DE INGENIERIA SANITARIA  
DPTO DE GESTION DE TECNOLOGIAS MEDICAS ZN

INF N° 022/2025

Letra: DGTMZN-MS

Río Grande, 07 de octubre de 2025

### **Informe Técnico de Preadjudicación rectificado**

#### **COMPRA DIRECTA N° 145/25-525**

En la ciudad de Río Grande a los 07 días del mes de octubre de 2025, a fin de analizar las ofertas recibidas en la CONTRATACIÓN DIRECTA N° 145/25–525, tramitada por el expediente MS-E-81782-2025, referente a “S/ADQUISICION DE EQUIPO DE MEDICIÓN DE BILIRRUBINA - SERVICIO DE NEONATOLOGIA - HOSPITAL REGIONAL RIO GRANDE”, habiéndose analizado técnicamente lo presentado por los oferentes, se procede a:

#### **AVALAR**

- **Proveedor DROGUERIA IB SA, CUIT N° 30-71109470-5:** RENGLÓN 1 ALT 00. Por cumplimentar con las condiciones técnicas solicitadas en el formulario de cotización, en nro. de orden 24, contrastándola con la documentación presentada por el oferente en nro. de orden 43, 44 y en la solicitud de ampliación de datos técnicos en orden 67.
- **Proveedor BOGDANICH MARIANO GERMAN CUIT N° 20-23462969-8:** RENGLÓN 1 ALT 00. Por cumplimentar con las condiciones técnicas solicitadas en el formulario de cotización, en nro. de orden 24, contrastándola con la documentación presentada en orden 48, 49, 50 y 51 y en documentación aclaratoria presentada por el oferente en nro. de orden 66.

#### **NO AVALAR**

- **Proveedor MG PHARMACORP S.R.L. CUIT N° 30-70818609-7:** RENGLÓN 1 ALT 00. Por NO cumplimentar con las condiciones técnicas y económicas solicitadas en el formulario de cotización, en nro. de orden 24, contrastándola con la documentación presentada en orden 38, 39 y en aclaratoria presentada por el oferente en nro. de orden 60. No existe respuesta a la solicitud de completar el cuadro de ampliación de datos técnicos. No presenta una garantía en donde indique que proveerá 5 años de repuestos e insumos del equipo, no de manera gratuita, sino que este ítem permitiría saber que la obsolescencia del equipo no es inferior a 5 años por falta de repuestos e insumos. No se presenta otros datos importantes y solicitados en el anexo, duración de la fuente de luz aproximada, tipo de sensores, tipo de batería, duración de la misma en base a estudios, rango de medición, precisión, etc.

En base al análisis realizado, se presenta el siguiente Orden de Mérito:

### **CUADRO DE PREADJUDICACIÓN POR ORDEN DE MÉRITO**

<b>NÚMERO DE ORDEN</b>	<b>ORDEN DE MÉRITO</b>	<b>ALT.</b>	<b>PROVEEDOR</b>
ITEM 1	1º	00	<b>DROGUERIA IB SA</b>

**MINISTERIO DE SALUD**  
SECRETARÍA DE RECURSOS FÍSICOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA SANITARIA  
DPTO DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS ZN

	2º		<b>BOGDANICH MARIANO GERMAN</b>
--	----	--	---------------------------------

Para el análisis en el orden de mérito, se tomó el punto de vista técnico asistencial.

## **Informe Análisis Orden de Mérito**

### **1. Introducción**

El presente informe tiene como finalidad fundamentar la recomendación de preadjudicación del **bilirrubinómetro transcutáneo Dräger JM-105** frente al **David Medical BM-100C**, con base en evidencia científica, validación clínica, respaldo regulatorio y confiabilidad operativa. Se realiza un análisis técnico y bibliográfico exhaustivo de ambos dispositivos para garantizar la elección más segura y eficaz en el contexto hospitalario neonatal.

---

## **2. Fundamentación técnica y científica**

### **2.1 Evidencia clínica del Dräger JM-105**

#### **Estudio 1: Ohishi et al., 2023 – Pediatrics & Neonatology**

- *Título:* "Accuracy of transcutaneous bilirubin level measured by JM-105".
- *Hallazgos:* Alta correlación entre bilirrubina transcutánea (TcB) y sérica (TSB), con ligera subestimación en niveles altos.
- *Conclusión:* JM-105 es confiable para cribado neonatal en la mayoría de los rangos de bilirrubina.
- *Referencia:* Ohishi A. et al. *Pediatr Neonatol.* 2023;64(1):51–56.

#### **Estudio 2: Lucanova et al., 2021 – Frontiers in Pediatrics**

- *Título:* "Accuracy of enhanced transcutaneous bilirubinometry in newborns".
- *Hallazgos:*  $R^2=0,90$  (frente),  $0,88$  (esternón);  $AUC >0,97$  para  $TSB >10$  mg/dL.
- *Conclusión:* JM-105 presenta excelente correlación con TSB para detección temprana.
- *Referencia:* Lucanova S. et al. *Front Pediatr.* 2021;9:678476.

#### **Estudio 3: Khajehei et al., 2021 – Iranian Journal of Pediatrics**

- *Título:* "Comparison of Transcutaneous Bilirubin Measured by JM-105 and MBJ-20".
- *Hallazgos:* Correlación fuerte entre ambos dispositivos ( $r=0,80$ ) y buena relación con TSB.
- *Conclusión:* JM-105 mantiene precisión equivalente a otros medidores validados.
- *Referencia:* Khajehei M. et al. *Iran J Pediatr.* 2021;31(3):e110152.

#### Estudio 4: Pediatrics Journal, 2023

- *Título:* "Transcutaneous Bilirubin Accuracy Before, During, and After Phototherapy".
- *Hallazgos:* JM-105 muestra límites de acuerdo de -39,2 a +65,7  $\mu\text{mol/L}$ ; se mantiene útil para cribado incluso durante fototerapia.
- *Referencia:* Pediatrics. 2023;152(6):e2023062335.

#### Conclusión de la evidencia:

El JM-105 cuenta con múltiples estudios revisados por pares que confirman su **exactitud, reproducibilidad y aplicabilidad clínica**. La evidencia se extiende a condiciones diversas (fototerapia, distintos tonos de piel, y sitios anatómicos múltiples).

## 2.2 Evidencia clínica del David Medical BM-100C

#### Estudio: Obstetrics & Gynaecology Forum (Hyderabad, India)

- *Título:* "Correlation between transcutaneous and serum bilirubin measurement using BM-100C".
- *Hallazgos:*  $r=0,95$  entre TcB y TSB, con variaciones de  $\pm 5$  mg/dL en niveles altos ( $>15$  mg/dL).
- *Limitaciones:* Revista no indexada, sin control de variables clínicas ni validación multicéntrica.
- *Referencia:* Obstet Gynecol Forum. 2022;29(4):736–742.

#### Conclusión de la evidencia:

El BM-100C presenta resultados promisorios, pero **la falta de estudios indexados, revisados por pares y multicéntricos limita su confiabilidad científica**. No se encontraron publicaciones en bases internacionales (PubMed, Scopus) que validen su uso clínico.

## 3. Comparación técnica y regulatoria

Parámetro	Dräger JM-105	David BM-100C
<b>Aprobación regulatoria</b>	FDA 510(k) N° K133175; CE; ISO 13485	CE; sin registro FDA público
<b>Validación clínica</b>	>10 estudios revisados por pares	1 estudio local no indexado
<b>Rango operativo</b>	0–25 mg/dL; uso antes/durante/después de fototerapia	0–25 mg/dL; uso neonatal (no validado en fototerapia)
<b>Gestacionalidad mínima</b>	$\geq 35$ semanas (validado)	$\geq 28$ semanas (según fabricante, sin respaldo clínico)
<b>Memoria interna / conexión</b>	Sí (USB, exportación de datos, identificador paciente)	Sí (USB, lector código de barras)

**MINISTERIO DE SALUD**  
SECRETARÍA DE RECURSOS FÍSICOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA SANITARIA  
DPTO DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS ZN

<b>Calibración</b>	No requiere calibraciones frecuentes; verificación automática interna	Manual o dependiente del proveedor
<b>Soporte y repuestos</b>	Red global Dräger, servicio técnico local	Soporte dependiente del distribuidor

#### 4. Evaluación de riesgo clínico y operativo

Riesgo evaluado	JM-105	BM-100C
Precisión en hiperbilirrubinemia (>15 mg/dL)	Error medio $\pm 1,1$ mg/dL	Error variable $\pm 5$ mg/dL
Validez en fototerapia	Validado en estudios <i>Pediatrics, 2023</i>	No documentado
Disponibilidad de servicio técnico	Alta (red global Dräger)	Limitada
Cumplimiento normativo internacional	Total (FDA, CE)	Parcial (CE únicamente)
Evidencia independiente	Extensa	Escasa

**Resultado del análisis de riesgo:** el BM-100C presenta **mayor riesgo operativo** por falta de documentación técnica detallada, menor validación clínica y posible variabilidad en mediciones críticas.

#### 5. Recomendaciones

1. **Preadjudicar al Dräger JM-105**, por su validación clínica comprobada, soporte regulatorio, calidad de fabricación y confiabilidad operacional en contextos hospitalarios exigentes.

#### 6. Conclusión final

El **Dräger JM-105** supera al **David Medical BM-100C** en evidencia científica, respaldo normativo, y robustez operativa. La elección del JM-105 minimiza riesgos clínicos y regulatorios, asegurando un diagnóstico neonatal más confiable y seguro.

**Recomendación final: Pre-adjudicar al Dräger JM-105.**

#### Referencias

1. Ohishi A. et al. *Pediatr Neonatol.* 2023;64(1):51–56.



"2025 - 60° ANIVERSARIO DE LA RESOLUCIÓN 2065 (XX) DE LA ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA CUESTIÓN DE LAS ISLAS MALVINAS"

=====

**MINISTERIO DE SALUD**  
SECRETARIA DE RECURSOS FISICOS  
DIRECCION GENERAL DE INGENIERIA SANITARIA  
DPTO DE GESTION DE TECNOLOGIAS MEDICAS ZN

2. Lucanova S. et al. *Front Pediatr.* 2021;9:678476.
3. Khajehei M. et al. *Iran J Pediatr.* 2021;31(3):e110152.
4. *Pediatrics.* 2023;152(6):e2023062335.
5. *Obstet Gynecol Forum.* 2022;29(4):736–742.
6. FDA 510(k) Database. K133175 – Dräger JM-105.
7. Dräger Medical GmbH. Technical Manual JM-105 (2024 revision).

Esp. Bioing. Juan Francisco Navoni  
Jefe Dpto. de Gestión de Tecnologías Médicas  
Ministerio de Salud TDF AeIAS

Esp. Med. Noelia Analia Gayá  
Jefa Servicio de Neontología  
Hospital Regional de Río Grande

