MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

PN DISAN SA 005 2021

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE DENGUE, MALARIA, VIH, SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C, CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS Y PRESERVATIVOS (CONDONES) PARA LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

ADENDA No. 1

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional en aplicación al artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015, el cual indica que mediante Adendas expedidas a más tardar el día anterior al vencimiento del plazo para presentar ofertas, modifica el pliego de condiciones, en los siguientes aspectos:

- En el anexo No. 2 CONDICIONES TECNICAS MINIMAS, se modifican los ítems 1 al 6, de acuerdo con las observaciones presentadas al pliego de condiciones, quedando así:

ANEXO No. 1
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
1	**Adquisición de pruebas rápidas para la detección de dengue con antígenos y anticuerpos IgG/Igm**	**MARCA OFERTADA**_____ Pruebas rápidas de dengue de punción capilar (no en suero) que detecten anticuerpos IgM e IgG, y antígenos contra dengue (serotipos 1 al 4), pudiendo identificar infección reciente del virus, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 90% (estudios en español o traducción en español, que se deben anexar en la propuesta), que sean de fácil o sencilla aplicación y lectura, que no ameriten capacitación o personal especializado, ni centrifuga. **Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor.**	**UNIDAD**		
		El kit deberá estar compuesto con los elementos necesarios para la respectiva toma, realización y lectura, entre otros: cassette de prueba, conjugado, buffer o tampón de lisis, dispositivos de transferencias necesarios (asas, capilares o minigoteros), lancetas, isopañines y pipetas en cantidad suficiente para la extracción de muestras, con el distintivo de Policía Nacional Prohibida su venta			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso El oferente presentará Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		Fecha de vencimiento mínimo **12 meses desde el momento de la entrega**. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		Deben adjuntar estudios donde se demuestre la sensibilidad y especificidad superiores al 90 %.			
		La Dirección de Sanidad adelantará inspección del producto previo al envío de las pruebas a cada lugar de distribución, evaluando que se cumpla con los requisitos técnicos establecidos, lo que se dejará constancia en acta correspondiente			
2	**Adquisición de pruebas rápidas para la detección de malaria diferenciando falciparum de otras**	**MARCA OFERTADA**_____ Pruebas rápidas de malaria por punción capilar y sangre total (no en suero), para detectar infección por falciparum), para la detección de antígeno proteína de *Plasmodium Falciparum*, *Plasmodium Vivax* y otras especies. Que permita detectar malaria producida por falciparum, como forma maligna y a la vez identificar y diferenciar otras formas de plasmodium o que diferencie otras formas especialmente Vivax como forma benigna, que no amerite refrigeración, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 90 %, (estudios en español o traducción en español, que se deben anexar en la propuesta), que sean de fácil o sencilla aplicación y lectura, que no ameriten capacitación o personal especializado, ni centrifuga.	**UNIDAD**		
		Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor. El kit deberá estar compuesto con los elementos necesarios para la respectiva toma, realización y lectura, entre otros: cassette de prueba, conjugado buffer o tampón de lisis, dispositivos de transferencias necesarios (asas, capilares o minigoteros), isopañines, lancetas y pipetas en cantidad suficiente para la extracción de muestras, con el distintivo de Policía Nacional Prohibida su venta. El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Fecha de vencimiento mínimo **12 meses desde el momento de la entrega**. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		Deben adjuntar estudios donde se demuestre la sensibilidad y especificidad superiores al 90 %.La Dirección de Sanidad adelantará inspección del producto previo al envío de las pruebas a cada lugar de distribución, evaluando que se cumpla con los requisitos técnicos establecidos, lo que se dejará constancia en acta correspondiente.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá presentar Certificado vigente para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		La Dirección de Sanidad adelantará inspección del producto previo al envío de las pruebas a cada lugar de distribución, evaluando que se cumpla con los requisitos técnicos establecidos, lo que se dejará constancia en acta correspondiente.			
3	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH**	**Presentación:** Kit sencillo para la detección de VIH 1 y VIH 2. **MARCA OFERTADA**_____ Debe incluir lancetas para obtener sangre capilar, en	**UNIDAD**		

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		formato de cassettes con su respectivo dropper, pipeta capilar o gotero con líneas de medición que permitan la cuantificación de la muestra, que incluyan todos los elementos necesarios para realizar la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de asepsia) para garantizar el procedimiento correcto de la prueba. La prueba debe tener zona de control para verificar la corrida de la muestra. El kit debe ser rotulado de acuerdo con las normas vigentes. **Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor.** **EL ENVASE PRIMARIO**: Dentro del cual se coloca directamente el casete o tira debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "***DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA***". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		Debe incluir inserto en español con instructivo claro y legible, que facilite su correcta utilización y su procesamiento, Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe informar el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.			
		Sensibilidad VIH superior al 99,5%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante. Especificidad VIH superior al 99,5%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.			
		Ficha técnica de la prueba.			
		El oferente deberá presentar Certificado vigente para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
4	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis**	**PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS**: **MARCA OFERTADA**_____ Test rápido inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra el Treponema pallidum. Debe ser una prueba aplicable en sangre total, en campo, en cassette, con sustrato de nitro-celulosa, que permita resultados en un tiempo menor o igual a 30 minutos, que no requiera refrigeración previa ni equipos de laboratorio para el procesamiento de la muestra ni para su lectura. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente. La muestra de sangre que requiere debe ser sangre total o sangre capilar.	**UNIDAD**		

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		Presentación: Kit para la prueba rápida de detección de sífilis. La prueba debe tener zona de control para verificar la corrida de la muestra. La prueba debe tener su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba. **Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor.** El kit debe ser rotulado de acuerdo con las normas vigentes. **EL ENVASE PRIMARIO**: Dentro del cual se coloca directamente el cassette o tira debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		Debe incluir inserto en español con instructivo claro y legible, que facilite su correcta utilización y su procesamiento, Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe informar el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.			
		Sensibilidad 99% o mayor. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante. Especificidad 99%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá presentar Certificado vigente para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
5	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis B**	Pruebas rápidas de Hepatitis B por punción capilar y sangre total, que permita la detección de **antígeno de superficie** del virus de la hepatitis B que no requiera refrigeración, ni centrifuga, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente.	**UNIDAD**		
		Debe anexar en la propuesta los estudios en español o traducidos al español, que sean de fácil lectura y/o sencilla aplicación, así mismo se deben anexar los estudios que avalen la sensibilidad y la especificidad de la prueba. Debe incluir el inserto en español de la ficha técnica y que establezca claramente el procedimiento para la obtención de la muestra de sangre venosa central o capilar y su procesamiento. Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		parámetros de referencia.			
		El contenido debe ilustrar también el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento, así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes, Debe incluir, además, una dirección electrónica y un número telefónico de acceso oportuno y ágil e información técnica relacionada con el uso adecuado del dispositivo diagnóstico.			
		Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor. Las pruebas deben venir en formato de cassettes o tiras con su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba.			
		El envase primario dentro del cual se coloca directamente el casete o tira, debe tener claramente escrito: nombre del fabricante, número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "***DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA***". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá entregar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		El oferente deberá entregar con Fecha de vencimiento mínimo **12 meses desde el momento de la entrega**. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
6	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C**	**DESCRIPCIÓN:** Pruebas rápidas de Hepatitis C por punción capilar y sangre total, que permita la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C, que no requiera refrigeración, ni centrifuga, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente.	**UNIDAD**		
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		Las pruebas deben estar empacadas de manera individual o en kit de máximo 30 pruebas para los envíos. Debe incluir, además, una dirección electrónica y un número telefónico de acceso oportuno y ágil e información técnica relacionada con el uso adecuado del dispositivo diagnóstico.			
		Las pruebas deben estar empacadas por kits de acuerdo a la necesidad de la cada unidad a nivel país. Para los envíos, se debe contar con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización y la unidad de medida registrada ante el Invima por parte del proveedor. Cada Kit debe venir con su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba.			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		El envase primario dentro del cual se coloca directamente el cassette o tira, debe tener claramente escrito: nombre del fabricante, número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		El oferente deberá presentar Certificado vigente para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que presenten cualquier defecto de fabricación dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento. El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso. El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que por fecha de vencimiento se encuentren próximos a vencer, dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento, dicha notificación será informada con mínimo dos (2) meses de anticipación a la caducidad del mismo.			
7	**Prueba rápida para detección cualitativa simultanea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina**	**DESCRIPCIÓN**: Pruebas rápidas para la detección cualitativa de drogas múltiples y sus metabolitos en orina, con vaso integrado para la identificación de mínimo las siguientes sustancias o sus metabolitos: Metanfetaminas, Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas y Opiáceos, con cinta integrada para medición de temperatura de la muestra y test de adulterantes. Identificación de mínimo METANFETAMINAS, COCAÍNA, MARIHUANA, BENZODIACEPINA y OPIÁCEOS o sus metabolitos. **MARCA OFERTADA**_____	**UNIDAD**		
		El oferente debe presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		El oferente deberá entregar con Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		ELEMENTOS ADICIONALES			
		DESCRIPCIÓN	**CANTIDAD**		
		Guantes desechables en látex talla M caja por 100 cada una para manipulación de las muestras recolectadas.	24		
		Contenedores de icopor con capacidad para almacenar 90 pruebas en cada uno ubicados en tres niveles.	60		
		Laminas en icopor de 1 cm. de grosor en cantidad suficiente para colocar como división entre cada nivel del contenedor, dos (2) láminas por cada uno.	120		
		Pilas térmicas en material rígido en cantidad de dos (2) por cada contenedor	120		
		Rollo de cinta para empaque adhesiva transparente de polipropileno de 4.8cm x 40 mts	120		
		Marcadores tinta indeleble color negro tamaño mediano y punta mediana.	105		
		Huellero seco tamaño pequeño	105		
8	**Adquisición de preservativos (condones)**	Los preservativos deben cumplir con todos los estándares de calidad vigentes y buenas prácticas de manufactura para Colombia, entre otros la ISO 2859 e ISO 4074 de 2014. El oferente deberá presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos. El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso. Deben ser fabricados en látex, los preservativos no deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario. Los preservativos no deberán contener espermicida. **ANCHURA**: Requisitos mínimos: Anchura de 51 mm. a 53 mm, que se permite para condones individuales y con una tolerancia de +/- 2 mm para el promedio del lote. **LONGITUD**: Un mínimo de 180 mm. Para preservativos con anchura de 50.0 hasta 56.0 mm. GROSOR: Requisitos mínimos: El promedio del grosor de una pared (calculado de las tres medidas individuales) para cada preservativo debe ser 0.065+/- 0.015 mm. **VIDA ÚTIL**: La vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del	**UNIDAD**		

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		preservativo debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente **FORMA Y TEXTURA**: La superficie del preservativo no debe tener ningún tipo de textura. Los lados del preservativo deben ser paralelos sin constricciones y con un hombro visible que apunte al reservorio de la punta. **ANILLO**: El lado abierto del preservativo debe tener un anillo enrollado de látex. **COLOR**: El preservativo debe ser translúcido.			
		CANTIDAD DE LUBRICANTE INCLUIDO EL POLVO: El preservativo deber ser lubricado con una cantidad de silicona fluida que tenga una viscosidad entre 200 y 350 centistokes. Otros lubricantes como glicoles y lubricantes basados en agua pueden ser utilizados con preferencia. No se debe utilizar lubricantes basados en sustancias oleosas. Si se utiliza otro tipo de lubricante el fabricante debe especificar de cual se trata. La cantidad de lubricantes, incluido el polvo, en la envoltura de cada preservativo debe ser de 550+/-150 mg.			
		Características del empaque individual: Materiales y Marcas. **ENVASE PRIMARIO**: Es el empaque dentro del cual se coloca directamente el preservativo, los empaques individuales que se ofrezcan deben ser cuadrados y no distorsionar el preservativo enrollado. El empaque deberá ser herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta. Los empaques recomendados deben ser elaborados de una lámina que incluye una capa apropiada de aluminio flexible e impermeable (con un grosor mínimo recomendado de 8 micrómetros) y capas de material plástico apropiados para la protección mecánica del metal y para la impresión y el sellado. Adicionalmente se aplica lo siguiente: no debe haber evidencia de humedad, la superficie externa del empaque debe estar limpia, no debe haber separación entre las láminas del material del empaque, cada preservativo debe ir en empaque individual, y deberán poder ser separados por perforaciones o por otro medio que permita su fácil separación sin interferir con el del sellamiento del empaque. El empaque debe tener señales que indiquen el sitio de apertura fácil, debe garantizar que se abra sin dificultades y sin dañar el preservativo.			
		Información sobre rótulos, empaques y embalajes: Sin perjuicio de lo establecido en el decreto 4725 de 2005 para los rótulos de envases y empaques deberán llevar la información que se describe a continuación: ENVASE **PRIMARIO**: El recipiente o empaque dentro del cual se coloca directamente el preservativo, cada envase primario debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento), Fecha de fabricación (mes y año), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible que su color contraste con el color del fondo del empaque: **DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA**. Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto. El envase primario debe venir de un preservativo y debe venir en cajas de rango entre 100 a 200 unidades por cada caja, el			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		restante será empacado en bolsa plásticas debidamente selladas con marquilla o rotulo principal con letra legible o clara del remitente y destinatario. **EMBALAJE**: Cada caja de embalaje debe tener claramente escrito como mínimo: Número de lote de producción, Fecha de fabricación: mes - año (el mes en dos cifras y el año en cuatro cifras), fecha de vencimiento (el mes en dos cifras y el año en cuatro cifras), nombre de fabricante y dirección registrada, Número de registro sanitario, Anchura nominal, expresada en milímetros, Número de condones en la caja, instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol y la lluvia). **MARQUILLA O RÓTULO PRINCIPAL CON LETRA CLARA Y LEGIBLE DEL DESTINATARIO Y DEL REMITENTE**.			
		Ficha técnica del producto.			
		Debe anexar certificado de calidad del producto emitido por el país de origen de la casa fabricante del insumo diagnóstico con su respectiva traducción si está en idioma distinto del español.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Certificado de capacidad de producción: Los preservativos deberán provenir de laboratorios fabricantes que cuenten con el certificado de capacidad de producción expedido por el INVIMA. Para productos importados, se deberá anexar certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.			
		Carta de compromiso mediante la cual certifique que los elementos son fabricados con materiales resistentes, de alta calidad y durabilidad, y adicionalmente que asumirá toda la responsabilidad sobre la calidad del producto.			
		Anexar Carta de compromiso para el cambio por vencimiento del total de las existencias con cuatro meses de antelación de fecha de expiración del producto.			
		Anexar el certificado de calidad de cada lote al momento de la entrega del producto.			
		Anexar registro de importación antes de la entrega del producto.			
		Anexar certificado de componente nacional (en caso de que el origen del insumo sea nacional).			
		Anexar certificado que de constancia de que el producto está apto y es comercializable firmado por el representante legal de la empresa oferente.			
		Anexar certificado de capacidad de distribución, especificando que se puede cumplir con la cantidad solicitada y con el tiempo de entrega del insumo.			
		Entregar todos los elementos con marca (**DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA.**			
		El oferente deberá ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		Fecha de expiración mayor a tres años desde el momento de la entrega y no mayor de 5 años.			
CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS ITEMS		En atención a lo contemplado en la Nota 4 de la Resolución No. 03049 del 2014 "Por la cual se adopta el Manual de Contratación de la Policía Nacional", complementada por el Numeral 5 del apéndice de la Resolución No. 00090 del 2018 "*Por la cual se actualiza, modifica y complementa el manual de contratación de la Policía Nacional adoptado mediante Resolución 03049 de 2014*".			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		Los oferentes deberán presentar los permisos o licencias que dieron lugar para el funcionamiento de su compañía y el desarrollo de su actividad productiva; cualquier infracción ambiental por omisión de permisos, concesiones o licencias ambientales que hubiese sido necesario tramitar antes del inicio del contrato, en el transcurso y después de la actividad del proceso, serán asumidas como responsabilidad del oferente o futuro contratista.			
		Informar si la empresa presenta sanciones vigentes en el registro único de infractores (RUIA) ambientales del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible por el concepto que se va a contratar, la cual se encuentra disponible en la página web de la Agencia Nacional de Licencias Ambientales ANLA www.anla.gov.co, (link: "trámites y servicios", luego clic en "RUIA" y escoger la opción "RUIA VITAL") y anexar pantallazo.			
REQUISITOS AMBIENTALES PARA TODOS LOS ITEMS	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de dengue, malaria, VIH, Sífilis y detección de consumo de sustancias psicoactivas en orina y adquisición de preservativos (condones)**	El oferente deberá verificar y soportar el cumplimiento de los requerimientos ambientales señalados en el presente proceso, teniendo en cuenta que podrá ser objeto de verificación a través de ejercicios de supervisión.			
		El oferente deberá garantizar que los materiales de los empaques y/o embalajes estén constituidos con un porcentaje de material reciclable o provenir de una fuente sustentable, (declaración del fabricante especificaciones técnicas, fichas técnicas), así como evitar el uso excesivo de los mismos, de acuerdo a los parámetros contemplados por las autoridades ambientales competentes.			
		El oferente debe presentar la ficha técnica y hoja de seguridad de los productos y/o sustancias suministradas.			
		El oferente garantizará la disposición final de los residuos biológicos y químicos generados durante la ejecución de la actividad y entregará los certificados correspondientes al supervisor en cumplimiento al Decreto 1076 del 26/05/2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible" del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Artículo 2.2.6.1.3.1. Por la cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral. Atentamente, @Firma @PkiFirma Anexo: No Calle 44 No. 50 - 51 CAN Teléfono: 5804400 ext: 7415 / 7417 disan.plane@policia.gov.co www.policia.gov.co INFORMACIÓN PÚBLICA			
SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO PARA TODOS LOS ITEMS	**Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de dengue, malaria, VIH, Sífilis y detección de consumo de sustancias psicoactivas en orina y adquisición de preservativos (condones)**	Entregar el plan de trabajo para la ejecución de las actividades del SGSST, donde se evidencie el cumplimiento a todas las normas vigentes en SGSST; aplicables a la tarea contratada, en especial las actividades que generen cualquier tipo de riesgo a los trabajadores del contratista.			
		El empleador o el responsable de SGSST del contratista, deberá presentar licencia vigente en seguridad y salud en el trabajo, que contemple habilitación para aquellas tareas específicas que así lo requieran de conformidad con la reglamentación del SGSST.			
		El contratista anexará copia del plan de trabajo relacionado con el SGSST, previamente acordado con la ARL a la cual tiene afiliado a sus trabajadores o dependientes.			
		El contratista allegará copia del reglamento de higiene y seguridad industrial (físico o magnético) que aplica el contratista o subcontratista, en su actividad laboral.			
		El OFERENTE deberá anexar junto con su oferta Certificado emitido por la Administradora de Riesgos Laborales (ARL) sobre la Evaluación Inicial o Autoevaluación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST),			

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
		donde conste una calificación total que se encuentre en una escala de valoración "Moderadamente Aceptable" (puntaje entre el 60% y 85 %) y el respectivo plan de mejoramiento a que haya lugar de acuerdo a la Resolución 0312 de 2019 o la que lo modifique o sustituya (para el caso de consorcio o uniones temporales se deberá presentar el certificado por cada empresa que conforma la unión temporal o consorcio). La calificación total de la Evaluación Inicial o Autoevaluación del SGSST será objeto de verificación durante la ejecución del contrato.			
		Certifico que la empresa a la cual represento cumple con la afiliación a seguridad social de sus empleados, que tiene implementado el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo conforme a los establecido en título 4, capítulo 6 del Decreto 1072 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo" y la Resolución No. 0312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo" , así mismo, que cuenta con el Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de acuerdo al Código Sustantivo del Trabajo.			

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad personal, y comprometiendo la responsabilidad Institucional de las personas jurídicas que representamos, que la información antes consignada es totalmente cierta, y puede ser verificada

NOMBRE DEL PROPONENTE:
NIT o C.C.:
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:
C.C.:
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL:
DIRECCIÓN:
TELÉFONO:

- Se modifican los indicadores de capacidad financiera establecidos en el numeral **1.2.3 CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL,** los cuales quedan de la siguiente manera:

  El oferente deberá acreditar los siguientes requisitos financieros, los cuales serán únicamente de verificación de cumplimiento, de conformidad con el Decreto 579 de 2021, con los indicadores del mejor año que se refleje en el RUP de cada proponente.

  Verificación Capacidad Financiera y Organizacional (Cumple o No Cumple)

  A.Indicadores de capacidad financiera

  Los indicadores de capacidad financiera contenidos en el artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015 y que en consecuencia, deben estar contenidos en el RUP son:

  1. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ** = **Activo Corriente / Pasivo Corriente**, el cual determina la capacidad que tiene un proponente para cumplir con sus obligaciones de corto plazo. El índice de liquidez del oferente para la presente contratación, se establece como la relación entre los activos corrientes sobre el pasivo corriente cuyo resultado deberá ser igual o superior de **1,00**, la oferta que no cumpla con el presente indicador no continuará en el proceso.

2. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO** = (**Pasivo Total / Activo Total) X 100**, El Índice de Endeudamiento del Oferente para el presente proceso de contratación debe ser igual o inferior al **73%**, por tanto, la oferta que supere este porcentaje no continuará en el proceso.

3. **RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES** = **Utilidad Operacional / Gastos financieros**, el cual refleja la capacidad del proponente de cumplir con sus obligaciones financieras. La razón de cobertura de intereses del oferente para la presente contratación, se establece como la relación entre la utilidad operacional sobre los gastos financieros cuyo resultado deberá ser igual o superior de **1,50**, la oferta que no cumpla con el presente indicador no continuará en el proceso. **Así mismo cuando un oferente no presenta obligaciones financieras y por ende no incurra en gastos financieros, es decir, el denominador es cero (0) y no siendo posible calcular el indicador mediante una operación matemática, en este caso, la regla será que el proponente que no tiene obligaciones financieras queda automáticamente habilitado o cumple.**

NOTA: Las demás especificaciones continúan en los mismos términos y condiciones fijados en el pliego de condiciones.

Bogotá D.C., 05 de julio de 2021

firmado
Brigadier General **MANUEL ANTONIO VÁSQUEZ PRADA**
Director de Sanidad Policía Nacional

Consolidó
GUILLERMO SANTANA CARRERO
Analista de Contratos DISAN – PONAL
Reviso:
Teniente Coronel **YANNETT TRIANA GOMEZ**
Jefe Grupo Contratos DISAN
Vo. Bo.
Coronel **NAIRO ENRIQUE ESPINEL ROJAS**
Jefe Área Administrativa DISAN – PONAL
Aprobó:
Doctora **CARMEN LILIA PUIG GARCIA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN – PONAL