DT-756-2021

Funza, 8 de julio de 2021

Señores
DISPAPELES
AGENCIA NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA COLOMBIA COMPRA EFICIENTE
Ciudad

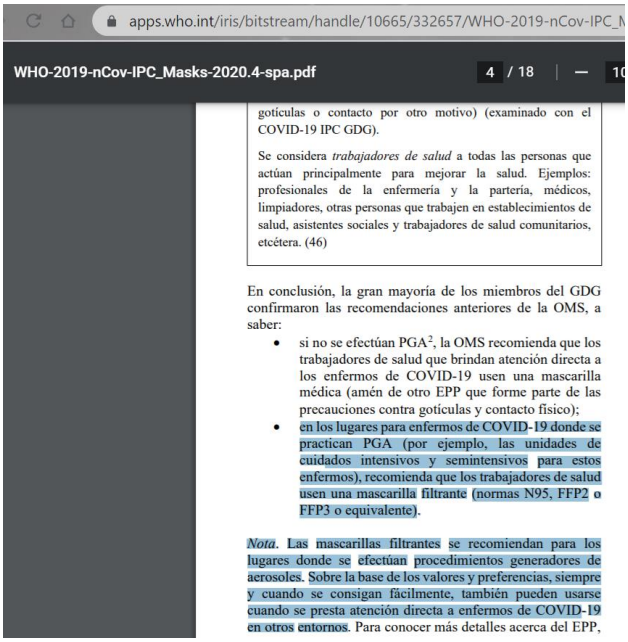
Asunto: Aclaraciones Proceso de contratación No. CCENEG-041-01-2021

VICSA STEELPRO COLOMBIA S.A.S., importador de Elementos de Protección Personal y Equipos de Seguridad Industrial, con representación en Colombia mediante NIT de identificación 900.148.269-5 se permite informar:

En el ordenamiento jurídico nacional, los fabricantes, productores e importadores tienen un tratamiento equivalente en cuanto a las relaciones de consumo. Así, el literal a) del artículo 1º del Decreto 3466 de 1982 establece que son productores o fabricantes aquellas personas que procesan o transforman uno o más bienes con el propósito de obtener uno o más productos, y que los *"[…] importadores se reputan productores respecto de los bienes que introduzcan al mercado nacional"*. Y en el mismo sentido, el numeral 9 del artículo 5º de la Ley 1480 de 2011, Estatuto del Consumidor, indica que dentro del concepto de productor están incluidos quienes de manera habitual, directa o indirectamente, *fabriquen* o *importen* productos sujetos a reglamento técnico.

Teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por la OMS para el uso de mascarillas y respiradores en áreas medicas a fin de realizar la adecuada protección ante riesgo de contagio de bacterias y virus en el ambiente, la opción principal de protección para ambientes en donde se tenga riesgo de contagio de COVID-19, se confirma:

"En los lugares donde se atienden pacientes de COVID19 y se efectúan PGA, los trabajadores de salud tienen que usar una mascarilla respiratoria filtrante de partículas que proporcione como mínimo la misma protección que los modelos N95 y N99 certificados por el NIOSH; el modelo quirúrgico N95 de la FDA; la norma FFP2 o FFP3 de la Unión Europea o su equivalente. Cuando se implanta esta norma en dichos lugares, el uso por los trabajadores de salud debe ser constante a lo largo del turno." Tomado de: Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. orientaciones provisionales – OMS.


apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_M

WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf 4 / 18

gotículas o contacto por otro motivo) (examinado con el COVID-19 IPC GDG).

Se considera *trabajadores de salud* a todas las personas que actúan principalmente para mejorar la salud. Ejemplos: profesionales de la enfermería y la partería, médicos, limpiadores, otras personas que trabajen en establecimientos de salud, asistentes sociales y trabajadores de salud comunitarios, etcétera. (46)

En conclusión, la gran mayoría de los miembros del GDG confirmaron las recomendaciones anteriores de la OMS, a saber:

- si no se efectúan PGA[2], la OMS recomienda que los trabajadores de salud que brindan atención directa a los enfermos de COVID-19 usen una mascarilla médica (amén de otro EPP que forme parte de las precauciones contra gotículas y contacto físico);
- en los lugares para enfermos de COVID-19 donde se practican PGA (por ejemplo, las unidades de cuidados intensivos y semintensivos para estos enfermos), recomienda que los trabajadores de salud usen una mascarilla filtrante (normas N95, FFP2 o FFP3 o equivalente).

Nota. Las mascarillas filtrantes se recomiendan para los lugares donde se efectúan procedimientos generadores de aerosoles. Sobre la base de los valores y preferencias, siempre y cuando se consigan fácilmente, también pueden usarse cuando se presta atención directa a enfermos de COVID-19 en otros entornos. Para conocer más detalles acerca del EPP,

Cuadro 3. Eficiencia de filtración, caída de la presión y factor de calidad del filtro de las mascarillas higiénicas *

Material	Fuente	Estructura	Eficiencia de filtración inicial (%)	Caída de la presión inicial (Pa)	Factor de calidad del filtro, Q ** (kPa^{-1})
Polipropileno	Material de interfaz, tal como se compra	Material no tejido de filamento (Tela no tejida)	6	1,6	16,9
Algodón 1	Ropa (camiseta)	Tejido	5	4,5	5,4
Algodón 2	Ropa (camiseta)	De punto	21	14,5	7,4
Algodón 3	Ropa (suéter, jersey, pulóver)	De punto	26	17	7,6
Poliéster	Tela (manta de niño pequeño)	De punto	17	12,3	6,8
Celulosa	Pañuelos desechables	Fusionado	20	19	5,1
Celulosa	Toalla de papel	Fusionado	10	11	4,3
Seda	Servilleta	Tejido	4	7,3	2,8
Algodón, gasa	N.C.	Tejido	0,7	6,5	0,47
Algodón, pañuelo	N.C.	Tejido	1,1	9,8	0,48
Nailon	Ropa (pantalones para hacer ejercicio)	Tejido	23	244	0,4

* En este cuadro se incluyen únicamente los materiales examinados en estudios experimentales con revisión por pares. La eficiencia de filtración, la caída de presión y el factor Q dependen de la velocidad de flujo. ** Según el consenso de expertos, el factor Q mínimo recomendado es de 3. N.C. = no corresponde.

[1] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf

De acuerdo con lo anterior, confirmamos las Características Técnicas del **RESPIRADOR FFP2/KN95** marca Steelpro:

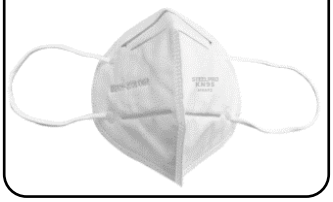
Respirador tipo FFP2 de libre mantenimiento, fabricado en polipropileno no tejido cargado electrostáticamente con la capacidad filtrar material particulado oleoso hasta un tamaño de 0.6 µ m (micrómetros) con una eficiencia del ≥ 94% bajo normativa EN 149:2001+A1:2009 y bajo normativa GB2626 partículas mayores de 1,8 µ m (micrómetros) con una eficiencia de ≥ 95.0%.
Ver ficha técnica.

- Respirador Plegable Libre Mantenimiento
- Termosellado Calor
- Diseño Ergonómico Cómodo Ajuste
- Ajuste Clip Nasal Aluminio
- Banda Elástica Textil Termosellado Calor (libre clips o ganchos metálicos)
- Empaque Individual
- Caja x50 unidades



Comparación FFP2 – N95:

El Respirador Industrial equivalente en normativa Europea EN149 similar en estándar americano NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional) que corresponde al FFP2/KN95 de Steelpro cumpliendo (nivel de eficiencia exigido adicionalmente por NTC 3851:1996 - Parte 1 / NTC 3852:1996 Parte II) es el

STEELPRO SAFETY		
Producto **País Origen Estandar** **Certificado de Aprobación** **Capacidad de filtrado (Porcentaje de filtracion a las particulas)**	**Respirador STEELPRO M9910** **Estados Unidos** **NIOSH -N95** **95%** **(≥ 0.3 µm)**	**Respirador STEELPRO FFP2/KN95** **Europa - Asia** **FFP2 y KN95** **94% - 95%** **(≥ 0.6 µm) - (≥ 1.8 µm)**

Ambas normativas son reguladas internacionalmente por el Centro de Control de Enfermedades de EE.UU (CDC), el Comité Europeo de normalización (CEN) y vigiladas actualmente por el instituto de control a nivel nacional VUCE según recomendaciones del Ministerio de Salud y la DIAN para todos los importadores y en donde es indicado que no requiere Registro Sanitario emitido por el INVIMA debido a que no son considerados para uso clínico en cirugía bajo normativa colombiana ***pero aptos para uso médico de acuerdo con las recomendaciones OMS relacionadas anteriormente.***

De conformidad con la Resolución 522 del 28 de marzo de 2020 “Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19”, confirmamos que contamos con la autorización de importación del RESPIRADOR FFP2/KN95 marca STEELPRO requerido para atender la emergencia en salud pública y vigilado por el Invima, el cuál ha sido tramitado a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) VINVIMA-20-0056542), fabricante SHENZHEN AIXIN PRECISION ELECTRONIC TECHNOLOGY CO.

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones | VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud:	TMR-I-0094145-20200602		
Número Visto Bueno:	VINVIMA-20-0056542	Fecha aprobación o negación:	2020-06-04 10:25:11 AM
Concepto de visto bueno:	Aprobado	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:	

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK
NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.
MASCARILLA PROTECTORA KN95
FABRICANTE SHENZHEN AIXIN PRECISION ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD

Otras aplicaciones:

Protección a material particulado de alérgenos, elementos biológicos, aerosoles, neblinas y humos metálicos (Humos de Soldadura), hasta 0.6 µm / flujo aire: 95 L/min. Actividades de Construcción, Minería, Mantenimiento, Industria, Alimentos, Tareas de corte, Lavado, Triturado, Lijado, Pulido, Molienda, Aserrado, Esmerilado.

VICSA STEELPRO COLOMBIA S.A.S. quiere transmitir a sus clientes y distribuidores la tranquilidad de que todas las líneas de producto importadas directamente y puestas en el mercado están debidamente certificadas.
Durante más de catorce (14) años hemos brindado una solución integral de suministro de Elementos de Protección Personal y Equipos de Seguridad Industrial a nuestros usuarios y distribuidores con la certeza de estar apegados a los más altos estándares normativos y éticos. Por tanto, rechazamos toda afirmación que ponga en duda nuestra integridad comercial, manejo del canal de distribución y pretenda erosionar los fuertes lazos de confianza que existen con nuestros Distribuidores y usuarios.

Cordialmente,

Yeimy Fernández
Jefe Nacional Departamento Técnico
VICSA STEELPRO COLOMBIA S.A.S