



PN DISAN LI 001 2022

**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD POLICIAL DEL ÁMBITO NACIONAL**

**DOCUMENTO DE RESPUESTAS A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DEL
PLIEGO DE CONDICIONES**

I. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR IDEAS BIOMEDICAS

1. **A la Observación:** “En el numeral 1.2.3 criterios de verificación de cumplimiento de orden financiero y organizacional se solicita:

**INDICE DE ENDEUDAMIENTO IGUAL O INFERIOR AL 61%
RAZON DE COBERTURA DE INTERESES IGUAL O SUPERIOR DE 6,89**

Solicitamos amablemente a la entidad sea evaluado la modificación de los indicadores financieros para garantizar la pluralidad de oferentes, considerando por favor para la formulación del pliego de condiciones, los indicadores financieros y organizacionales de nuestra institución, los cuales se presentan a continuación:

CAPACIDAD FINANCIERA

**INDICE DE ENDEUDAMIENTO: 0,7
RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES: 2 20””**

Respuesta: La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional acepta la observación después de realizar un nuevo estudio de mercado de 20 empresas, partiendo del resultado obtenido se procede a realizar un análisis individual por empresa mediante la aplicación del **gráfico de tallos y hojas** de las tres últimas vigencias (2019, 2020 y 2021) con una desviación estándar de 18 de las 20 empresas, en el Proyecto Pliego de Condiciones **El índice de Endeudamiento del Oferente para el proceso de contratación debe ser igual o inferior al 61%, (folio 29)**. Por lo anterior y de acuerdo al análisis del indicador quedará con un cálculo del $\leq 70\%$, en el indicador de razón de endeudamiento.

Adicional a esto la cobertura de interés permite a la entidad minimizar la probabilidad de que la empresa incumpla las obligaciones financieras contraídas en un proceso contractual dando en el estudio un indicador que quedara de $\geq 2,20$.

Razón de endeudamiento	Cobertura de Intereses
$\leq 70\%$	≥ 2.20

2. **A la Observación:** En el numeral 1.3.1 experiencia del proponente, se solicita validar la experiencia registrada en el Registro Único de Proponentes. En el grupo 7, ítems 27 y 28 Esterilizadores a Vapor, se solicita Experiencia Clase 42 28 15 00.

Solicitamos amablemente a la entidad sean considerados otros códigos/clase registrados en el RUP, para abarcar el total de las clasificaciones UNSPSC correspondientes a los Esterilizadores a Vapor se solicita incluir:

[Handwritten signature]

23 15 18 00 MAQUINARIA, EQUIPO Y SUMINISTROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
41 10 32 00 EQUIPO DE LAVADO DE LABORATORIO
41 11 26 00 EQUIPO DE MONITORIZACIÓN Y COMPROBACIÓN HIGIENICA
41 12 24 00 INSTRUMENTOS DE LABORATORIO
42 15 17 00 MUEBLES PARA LA CLÍNICA DENTAL
42 28 16 00 SOLUCIONES DE DESINFECTANTES Y ESTERILIZACION EN FRÍO
41 11 62 00 SUMINISTRO Y EQUIPOS PARA LUGARES DE TRATAMIENTO DE PACIENTE
41 11 58 00 ANALIZADORES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS CLÍNICOS Y D AGNOST
COS
42 19 15 00 MANEJO DE MATERIALES DE FACILIDAD MEDICA Y EQUIPO DE
DISTRIBUCION
42 15 16 00 INSTRUMENTOS Y DISPOS TVOS DENTALES Y DE SUBESPECIAL DAD

Adicional a esto, solicitamos sean disminuida la cantidad de SMMLV requeridos para cada ítem en una tercera parte para garantizar pluralidad de oferentes.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta los códigos UNSPSC correspondientes a los Esterilizadores a Vapor establecidos en el pliego de condiciones en el numeral 4.1.1.EXPERIENCIA PROPONENTE para el Grupo 7 EQUIPOS POR ITEM, Ítems 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS e Ítem 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS se determino cumpliendo con los códigos de la clasificación de bienes y servicios UNSPSC (hasta el 3er nivel) como se indica a continuación:

GRUPO 7. EQUIPOS POR ITEM		
ITEM	CLASIFICACIÓN UNSPSC	CLASE
27	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS	(42281500) Equipo y accesorios de esterilizadores y de autoclave
28	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS	(42281500) Equipo y accesorios de esterilizadores y de autoclave

El Código clase; en este caso, corresponde Código (42280000) PRODUCTOS PARA LA ESTERILIZACIÓN MÉDICA, clasificación (42281500) EQUIPO Y ACCESORIOS DE ESTERILIZADORES Y DE AUTOCLAVE, por tanto, los Esterilizadores a Vapor solicitados se encuentran específicos en este código hasta su nivel cuarto, como se puede evidenciar (42281508) que pertenece a AUTOCLAVES O ESTERILIZADORES DE VAPOR.

Se aclara que los códigos solicitados para incluir se revisaron en el UNSPSC extraído de la página de Colombia Compra Eficiente, donde se comprobó que ningún producto de los códigos citados, hace alusión específica a los equipos solicitados en el Pliego de Condiciones del Proceso PN DISAN LI 001 2022 para los Esterilizadores de vapor. Es decir, cita el ejemplo en relación al código solicitado 42281600, su descripción en la UNSPSC es la siguiente:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
(42000000) EQUIPO MÉDICO, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	(42280000) PRODUCTOS PARA ESTERILIZACIÓN MÉDICA	(42281600) SOLUCIONES DE DESINFECTANTES Y ESTERILIZACIÓN EN FRIO

Corresponde a productos de soluciones desinfectantes y esterilización en frío, **el código 42281600** no cumpliría con los bienes del GRUPO 7. EQUIPOS POR ITEM, Ítems 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS e Ítem 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, teniendo en cuenta que los esterilizadores son equipos biomédicos utilizados para la central de esterilización de una instalación hospitalaria, el código 42281600 difiere a la finalidad que cumplen los equipos antes mencionados, ya que al verificar los productos de éste corresponde a lo reflejado en el siguiente

pantallazo:

[42281603] Desinfectante o esterilizador de instrumentos

[42281604] Desinfectantes de superficies para uso médico

[42281605] Compuestos anti fijación para uso médico

[42281606] Fumigadores de gas para uso médico

Al verificar lo anterior, se evidencia que estos productos finales no guardan relación con las características técnicas solicitadas para el tipo de equipo requerido por la institución y así con los otros códigos.

Adicionalmente, a **“La solicitud que se disminuya la cantidad de SMMLV requeridos para cada ítem en una tercera parte para garantizar pluralidad de oferentes”**. El comité técnico estructurador no acepta la solicitud y aclara, que la experiencia general se confronta en el Registro Único de Proponentes – RUP, donde se verificará que hayan suministrado un valor igual o mayor al presupuesto asignado al ítem o grupo ofertado en SMMLV, siendo esto un instrumento a través del cual los proponentes deberán acreditar su experiencia.

3. “A la Observación: Grupo2. Equipo laboratorio clínico

1. CENTRÍFUGA 36 TUBOS

Solicitamos amablemente a la entidad sea evaluado la ampliación de opciones a centrífuga de 28 tubos ya que esta de igual manera tiene alta capacidad para varios tubos. Adicional que se puedan cotizar tubos de 15 ml. O en caso contrario cotizar centrífuga de 40 tubos de tamaño 9 ml.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta en el Proyecto Pliego de Condiciones en las especificaciones técnicas de la **CENTRIFUGA DE 36 TUBOS** requiere **“CAPACIDAD DE MINIMO 36 TUBOS DE 15ML FONDO REDONDO”**, evaluando las dos opciones presentadas por la empresa oferente se evidencia una desmejora en la capacidad, hacen referencia a una disminución de tubos solicitando 28, con esta cantidad disminuiría el tiempo del proceso de análisis en el laboratorio y la segunda opción aunque se aumenta la capacidad se disminuye el tamaño a 9ml en este caso se reduce la cabida de las muestras microbiológicas, es decir, a menor capacidad mayor tiempo en el proceso y a mayor capacidad menor tiempo en los procesamientos de las muestras de laboratorio. Por lo tanto, se mantiene la especificación técnica para **GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLÍNICO, ÍTEM 6 CENTRIFUGA DE 36 TUBOS**.

4. “A la Observación: Grupo7. Equipos x ítem

1. ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LT

Solicitamos amablemente a la entidad sea evaluado la modificación de los requisitos técnicos para garantizar la pluralidad de sea considerada conexión trifásica 220V ya que es el voltaje manejado en el país.

Bomba de vacío Tipo Anillo Líquidos ya que es ecológica generando ahorro de consumo de agua.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, para **ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LT**, la conexión trifásica 220V, revisada la especificación técnica para el GRUPO 7, ÍTEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS, la alimentación eléctrica solicitada es de 110-120v 60hz o 220v 50/60 HZ, no se considera pertinente la solicitud trifásica o determinar la cantidad de

pinos que debe tener la conexión de 220V, teniendo en cuenta que se requiere un elevador de voltaje para garantizar el funcionamiento del equipo en distintas conexiones si este así lo demanda.

Adicionalmente con la solicitud de **Bomba de vacío tipo Anillo Líquido**, esta descripción no se encuentra en las especificaciones técnicas mínimas para el ÍTEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS, se debe tener en cuenta que la mayoría de estos equipos tiene diferentes tipos de bombas las cuales se encargan de extraer moléculas de gas de un volumen sellado, formando un vacío parcial, también llegan a extraer sustancias no deseadas en el producto, sistema o proceso, para la pluralidad de oferentes no se especifica la bomba de vacío.

5. ***“A la Observación: Grupo7. Equipos x ítem***

2.ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LT

Solicitamos amablemente a la entidad sea evaluado la modificación de los requisitos técnicos para garantizar la pluralidad de sea considerada conexión trifásica 220V ya que es el voltaje manejado en el país.

Bomba de vacío Tipo Anillo Líquidos ya que es ecológica generando ahorro de consumo de agua.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación conexión trifásica 220V, revisada la especificación técnica para el GRUPO 7, ÍTEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, la alimentación eléctrica solicitada es 220v 50/60 HZ, mediante Resolución 2183 de 2004 del Ministerio de la Protección Social “Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud”, en **Numeral 3. Instalaciones, ÍTEM 3.4.4 Fluido eléctrico** que refiere: “El suministro de potencial eléctrico en la CE (Centro de suministros estériles) debe permitir el funcionamiento aceptable y confiable de los equipos. Este se debe instalar de acuerdo con los códigos y regulaciones aplicables. Se debe acondicionar el voltaje de línea y contar con un sistema alternativo que permita suplir las necesidades de corriente eléctrica cuando el sistema de base falle. La potencia eléctrica suministrada al sistema de esterilización debe cumplir con la especificación del fabricante del esterilizador”, contemplado lo anterior se informa que actualmente la central de esterilización donde serán instalados los equipos, ya se encuentran adecuadas las tomas eléctricas 220v conexión trifásica.

Adicionalmente con la solicitud de **Bomba de vacío tipo Anillo Líquido**, esta descripción no se encuentra en las especificaciones técnicas mínimas para el GRUPO 7, ÍTEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, se debe tener en cuenta que la mayoría de estos equipos tiene diferentes tipos de bombas las cuales se encargan de extraer moléculas de gas de un volumen sellado, formando un vacío parcial, también llegan a extraer sustancias no deseadas en el producto, sistema o proceso, para la pluralidad de oferentes no se especifica la bomba de vacío.

6. ***“A la Observación: Grupo7. Equipos x ítem***

3. *Dividir el grupo 7 en 2 grupos para ofertar el grupo total. El primer grupo incluye:*

ESTERILIZADOR A VAPOR 23 A 35 LT.

ESTERILIZADOR A VAPOR 700 A 800 LT.

MAQUINA DE ANESTESIA.

ELECTROBISTURI.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, con el fin de permitir mayor pluralidad de oferentes, el GRUPO 7 se establece por ítems, durante el estudio de mercado realizado por la Dirección de Sanidad de la Policía se estructuró la distribución de los ítems donde los equipos guardan una relación directa con la función que van a cumplir, razón por la cual se evidenciaron que varias empresas ofertaron los mismos ítems de manera independiente, siendo así, el proceso se

diseño para garantizar la adquisición integral de los bienes y dotar de manera completa y homogénea el servicio.

II. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR BIOTRONITECH COLOMBIA

7. "A la Observación:

OFERENTE BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.

1.3.1 EXPERIENCIA MINIMA DEL PROPONENTE

De la manera más respetuosa solicitamos a la entidad revisar los códigos UNSPSC que solicitan para el siguiente ítem

GRUPO 7 ITEM 34 VIDEOCOLPOSCOPIO UNSPSC Referente al código que solicitan (48 18 20 00), no se evidencia que tenga relación con la descripción técnica de este ítem que hace referencia a un equipo de GINECOLOGIA, por lo cual respetuosamente solicitamos que incluyan los siguientes códigos, para garantizar la pluralidad de oferentes"

42	14	31	00	EQUIPO Y SUMINISTROS DE OBSTETRICIA Y GINEC
				OLOGÍA
42	29	50	00	EQUIPO ENDOSCÓPICO Y ACCESORIOS Y PRODUCTOS
				RELACIONADOS
42	29	51	00	EQUIPO QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS Y PRODUCTOS
				RELACIONADOS

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, y aclara que el código 48 18 20 00 UNSPSC no se encuentra relacionado en el presente proceso, el solicitado para el mencionado ítem es el código 42182000.

Referente al código 42 14 31 00

[42000000] Equipo Médico, Accesorios y Suministros

[42140000] Suministros, productos de tratamiento y cuidado del enfermo

[42143100] Equipo y suministros de obstetricia y ginecología

Este código corresponde a productos de dispositivos y accesorios, la cual este código no cumpliría con los bienes descritos en el GRUPO 7 ITEM 34 VIDEOCOLPOSCOPIO, este equipo biomédico es clave en el diagnóstico de las lesiones precursoras del cáncer de cuello uterino relacionadas al virus del papiloma humano, conocido como HPV, debido a que permite la detección de lesiones no solo del cuello uterino, sino también de la vagina, vulva y región perianal y anal, asiento frecuente de lesiones

[Handwritten signature]

concomitantes por el HPV y condiciones complejas que afectarían la seguridad del paciente, el código 42143100 difiere a la finalidad que cumplen el equipo antes mencionado, ya que al verificar los productos de éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo

[42143101] Catéteres o kits de cateterización intrauterina
[42143102] Dispositivos o accesorios uterinos
[42143103] Dispositivos o accesorios contraceptivos intrauterinos
[42143104] Kits o accesorios para amniocentesis
[42143105] Unidades o accesorios de extracción obstétrica
[42143106] Kits o accesorios de drenaje ginecológico
[42143107] Perinómetro
[42143108] Cámara de descompresión abdominal

Referente al código 42 29 50 00

[42000000] Equipo Médico, Accesorios y Suministros

[42280000] Productos para la esterilización médica

[42290000] Productos quirúrgicos

[42295000] Equipo endoscópico y accesorios y productos relacionados

Este código corresponde a productos quirúrgicos, la cual este código no cumpliría con los bienes descritos en el GRUPO 7 ITEM 34 VIDEOSCOLPOSCOPIO, el código 42295000 difiere a la finalidad que cumplen el equipo antes mencionado, ya que al verificar los productos de éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo

[42295001] Unidades o accesorios de mantenimiento para endoscopia
[42295002] Gabinetes de almacenamiento o accesorios para endoscopia
[42295003] Colgadores de pared o accesorios para endoscopia
[42295004] Carritos de equipos o procedimientos o accesorios para endoscopia
[42295005] Sets de equipos endoscópicos
[42295006] Unidades de sonda de calor o sondas de calor o accesorios para endosco
[42295007] Sistemas de imágenes o accesorios para endoscopia
[42295008] Unidades o accesorios de insuflación o distensión para endoscopia
[42295009] Fuentes de luz quirúrgica o accesorios para endoscopia
[42295010] Impresoras o accesorios para endoscopia

- [42295011] Video cámaras o grabadoras o adaptadores o accesorios para endoscopia
- [42295012] Botellas de agua o accesorios para endoscopia
- [42295013] Protectores o cubiertas de puntas de endoscopios
- [42295014] Estuches de instrumentos para endoscopia
- [42295015] Lentes endoscópicos
- [42295016] Video cable quirúrgico o endoscópico

Referente al código 42 29 51 00

[42000000] Equipo Médico, Accesorios y Suministros

[42280000] Productos para la esterilización médica

[42290000] Productos quirúrgicos

[42295100] Equipo quirúrgico y accesorios y productos relacionados

Este código corresponde a productos quirúrgicos, la cual este código no cumpliría con los bienes descritos en el GRUPO 7 ITEM 34 VIDEOCOLPOSCOPIO, el código 42295100 difiere a la finalidad que cumplen el equipo antes mencionado, ya que al verificar los productos de éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo

- [42295101] Puestos de lavamanos para uso quirúrgico
- [42295102] Equipos o accesorios para criocirugía
- [42295103] Mesas o accesorios para procedimientos de cesáreas o salas de partos o
- [42295104] Equipo electro quirúrgico o electro cauterizante
- [42295105] Mesas de instrumentos para uso quirúrgico u obstétrico o accesorios o pro
- [42295106] Bandejas mayo para el canto o puestos mayo para uso quirúrgico o sus ac
- [42295107] Carritos para estuches de salas de cirugía o carritos de procedimiento o g
- [42295108] Mesas de fractura de pacientes para salas de cirugía o mesas ortopédicas
- [42295109] Baldes para salas de cirugía o accesorios o productos relacionados
- [42295111] Dispositivos de posicionamiento de los pacientes para salas de cirugía o a
- [42295119] Láseres para uso quirúrgico o accesorios
- [42295120] Litotriptores o accesorios para uso quirúrgico
- [42295121] Microscopios o lupas o magnificadores o accesorios para uso quirúrgico
- [42295122] Torniquetes neumáticos o eléctricos o accesorios para uso quirúrgico
- [42295123] Máquinas de succión o extractores al vacío o aspiradores quirúrgicos ultra
- [42295124] Evacuadores de humo o accesorios para uso quirúrgico
- [42295125] Mesas urológicas o accesorios para uso quirúrgico
- [42295126] Equipos de cirugía fragmatoma de retina vítrea para cirugía oftálmica
- [42295127] Equipos o accesorios de microcirugía
- [42295128] Instrumentos quirúrgicos maxilofaciales o accesorios

- [42295129] Dispensadores de medicamentos para salas de cirugía o productos relac ▲
- [42295130] Tubos o accesorios de conexión de instrumentos quirúrgicos
- [42295131] Puestos o accesorios de equipos quirúrgicos
- [42295132] Estuches o accesorios para equipos quirúrgicos
- [42295133] Estantes de tornillos ortopédicos o accesorios
- [42295134] Sets o accesorios de suministro quirúrgico general ▲
- [42295135] Dispositivos o accesorios de control ortopédico
- [42295136] Instrumentos de control para uso quirúrgico
- [42295137] Equipos o suministros o accesorios para gastroenterología
- [42295138] Dispositivos o accesorios de dilatación urológica para uso quirúrgico ▲
- [42295139] Rollos de instrumentos para instrumentos quirúrgicos o accesorios
- [42295140] Gabinetes o muebles para instrumentos quirúrgicos
- [42295141] Kit de salvamento de sangre intra operativa
- [42295142] Máquina de salvamento de sangre intra operativa
- [42295143] Accesorios o aditamentos electro quirúrgicos o electro cauterizantes ▲
- [42295144] Unidad de microondas quirúrgico
- [42295145] Depilador tipo aguja
- [42295146] Depilador tipo pinza
- [42295147] Instrumento de ultrasonido para uso quirúrgico
- [42295148] Sistema de navegación para uso quirúrgico

III. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR IMPORTADORA COLOMBIANA DE ARTICULOS ESPECIALES SAS

8. "A la Observación:

Teniendo en cuenta la publicación del proceso de la referencia, nos permitimos hacer las siguientes observaciones:

DE ORDEN TECNICO JURIDICO

Estima la DISAN en especificaciones técnicas de orden general que deberán cumplirse entre otros los siguientes requerimientos:

- Anexar certificación de autoridad certificadora FDA y/o CE
- Anexar registro sanitario a nombre de la empresa que presenta la propuesta
- Anexar certificado CCCA a nombre de la empresa que realiza la oferta.

Al respecto nos permitimos elevar las siguientes consideraciones:

- Las certificaciones FDA aplican por autoridad de los EUA para productos fabricados o vendidos en USA.
- Las certificaciones CE aplican a productos fabricados y/o vendidos en Europa.
- Los registros sanitarios son solicitados o diligenciados para cualquier producto a nombre del fabricante o a nombre del distribuidor o importador principal, es decir no siempre el mismo fabricante es titular de registro sanitario, en oportunidades es tramitado por un mayorista o un comercializador (esto depende de producto, marca y procedencia).
- Los certificados CCCA son solicitados y emitidos a nombre de un fabricante, de un mayorista, de un agente logístico o de un distribuido, indistintamente y no es exclusivo de un fabricante, claramente las reglamentaciones vigentes obligan a tenerlo por parte de fabricante o empresa que almacene los elementos, para casos de comercializadores o incluso importadores que no posean bodega, no es un requerimiento obligatorio; en muchos casos corresponde al operador logístico responsable, de

cualquier manera corresponde a requerimiento que debe tenerse pero que corresponde según sea la logística y la calidad del vendedor (fabricante, distribuidor, comercializador o agente).

Los requerimientos del presente proceso conducen a que solamente empresas fabricantes o distribuidores o representantes exclusivos de marcas, quienes además, deberán ser los titulares de los registros y CCCA de las determinadas marcas; puedan ser partícipes del presente proceso; lo que desde ya limita en al menos un 50% la posibilidad de que empresas reconocidas a nivel nacional puedan ser partícipes del presente proceso, aun siendo fabricantes o importadores exclusivos de determinadas marcas.

Existen en el mercado nacional, varias fábricas con presencia directa en Colombia, citamos dos ejemplos (que no corresponden a nuestra compañía), cuales son: SIEMENS, DRAGER O MINDRAY, Son marcas y empresas multinacionales que muy ocasionalmente ofertan en procesos públicos, sin embargo aun con oficinas en el país, poseen una red de distribuidores y distintamente pueden poseer registros Invima a su nombre o a nombre de cualquiera de sus distribuidores, es decir, no existe un patrón específico de registro ante Invima Y CCAA, exclusivo de tal fabricante o de uno u otro distribuidor. En algunos casos mencionados siendo parte de la multinacional tienen su documentación a nombre del fabricante y no de su oficina regional, por lo que tampoco podrían participar.

Bajo estas observaciones, solicitamos muy amablemente considerar las siguientes modificaciones en los requerimientos con el propósito de permitir pluralidad de proponentes (es la razón de ser de cualquier proceso y aun más de un proceso por subasta)

1- Modificar el requerimiento de certificación vigente expedida por fabricante en relación al cumplimiento de normas FDA o CE; por:

- Anexar certificación vigente expedida por fabricante en relación a cumplimiento de normas FDA o CE, para los casos en que aplique para productos que así lo requieren y exceptuando productos de fabricación nacional

Nota: productos como bicicletas, congeladores, neveras, compresores, tanques o esterilizadores, pueden presentarse de fabricación nacional, para los cuales existen marcas reconocidas a nivel nacional y no deben ser excluidas desde la configuración de requerimientos adicionales."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación parcialmente, para la condición técnica mínimas para los equipos a adquirir, por lo tanto se modifica el requisito de la siguiente manera:

ANEXAR CERTIFICACIÓN VIGENTE EXPEDIDA POR LA AUTORIDAD CERTIFICADORA COMPETENTE O LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EXPEDIDA POR EL FABRICANTE EN RELACIÓN CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS: FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) Y/O CE (COMISIÓN EUROPEA), Y/O UL (UNDERWRITERS LABORATORIES), Y/O TÜV (TECHNISCHER ÜBERWACHUNGS-VEREIN).

Lo anterior considerando lo siguiente:

Se debe tener en cuenta que tratándose de un proceso de adquisición en cumplimiento a la ley 80 de 1993 y demás normas concordantes, es importante garantizar la pluralidad de oferentes sin desmedro de calidad de los bienes que se pretenden adquirir, en tal virtud, se deben configurar unas especificaciones y condiciones técnicas que demandando calidad apliquen para fabricantes de toda región en el mundo, es por esto que se mantiene el requisito CE, pues da cuenta que el producto ha sido evaluado antes de ponerse en el mercado y que, por lo tanto, cumple los requisitos legales esenciales para venderse, aplicando este efectivamente al mercado Europeo, lo que posibilita la participación de empresas con productos de origen Europeo.

Por otra parte, y garantizando la referida pluralidad de oferentes, se estructura la condición técnica, indicando que se presente la "certificación expedida por autoridad certificadora competente" que además de ser abierta, incorpora y posibilita las certificaciones UL, TUV y FDA, que son certificaciones a las que puede acceder cualquier fabricante en el mundo que cumpla requisitos y estándares de calidad en los procesos de fabricación de sus productos, prueba de ello, es la existencia actual de muchos productos de origen colombiano certificados por la **TUV y la UL** entre otras.

9. **“A la Observación:**

2- *Modificar el requerimiento de: Registro sanitario vigente emitido a nombre de la empresa que realiza la oferta Por:*

- Anexar registro sanitario vigente emitido a nombre del fabricante o importador

En este caso hay que tener en cuenta Adicionalmente que se han configurado lotes como por ej. El lote 1, 2, 4 o 5, donde se requieren diversos equipos, los cuales según especificaciones son de marcas y características distintas, por lo que resulta casi imposible que un mismo fabricante u oferente posea los 4 o 5 equipos de cada lote y menos que un distribuidor Master tenga registros de equipos de diversas marcas con características diferentes como puede ser el caso de las neveras, equipos de laboratorio o inclusive los de electroterapia.

No tener en cuenta estas consideraciones, desde ya limita las propuestas de cada lote a ninguno o a máximo un oferente por lote en el mejor de ellos casos, dejando sin sentido la posibilidad de una puja por medio de subasta.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, de modificar el requerimiento del registro sanitario INVIMA, teniendo en cuenta que este documento garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y desempeño para que puedan ser comercializados y usados en Colombia. Esto garantiza a la institución que los equipos cuenten con el cumplimiento previo de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, con el fin de permitir mayor pluralidad de oferentes, se establecieron grupos los cuales guardan una relación directa con la función que van a cumplir,

Por lo tanto, se modifica el Pliego de Condiciones, ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, aceptando el registro sanitario cuando el oferente aparezca en los roles por producto (fabricante, importador o comercializador), emitido por el ente regulatorio INVIMA. Esto garantiza a la institución que los equipos cuenten con el cumplimiento previo de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, quedando de la siguiente manera:

-ANEXAR REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA EN EL CUAL DEBE SER VERIFICABLE QUE EL REGISTRO FUE EMITIDO A NOMBRE DE LA EMPRESA FABRICANTE O COMERCIALIZADOR QUE REALIZA LA OFERTA

Se aclara que el proceso PN DISAN LI 001 2022, es adelantado por la modalidad de selección por **LICITACIÓN PÚBLICA**, y no contempla la realización de subasta.

10. **“A la Observación:**

3- *Modificar la solicitud de: Anexar CCCA vigente emitido a nombre de la empresa que realiza la oferta por:*

- Anexar CCCA vigente a nombre de la empresa que almacene los elementos, fabricante distribuidor master o logístico o el oferente según corresponda”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta el Proyecto Pliego de Condiciones la condición técnica mínima, el cual requiere del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA es expedido para dar constancia del cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y acondicionamiento, control de calidad, de los productos de las empresas, el cual garantiza el buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos importados. No se acepta el CCAA de terceros por que no se responde por el almacenamiento o estado de los equipos.

11. **“A la Observación:**

OBSERVACION A ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR

Solicitamos amablemente considerar los siguientes ajustes a este ítem con el propósito de facilitar pluralidad de proponentes y permitiendo que las marcas reconocidas de tal producto puedan participar sin afectar las especificaciones principales del ítem:

- Frecuencia de pulso de 20,000Hz o mejor; modificar por frecuencia de pulso de 10,000 HZ o mejor, este es el estándar de la gran mayoría de marcas disponibles en el mercado, incluidas las que actualmente usa la POLICIA en sus sedes."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que la frecuencia de pulso de 20.000Hz es indispensable para obtener una mejor respuesta fisiológica la cual genera efectos de recuperación óptimas para los pacientes, tales como:

- Efecto analgésico, para dolores crónicos y agudos
- Efecto bioestimulación aumento de la función metabólica
- Regeneración celular y tisular
- Efecto anti-inflamatorias
- Reducción de la generación del tejido fibroso
- Efecto antibacteriano

Por lo cual acelera el proceso de curación y reduce la inflamación, el dolor y la formación de tejido cicatrizante, se mantiene la especificación técnica para GRUPO 5. EQUIPOS DE ELECTROTERAPIA ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR

12. "A la Observación:

ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR

- Aplicador laser entre 650 y 670 nm, modificar por aplicador entre 650 y 690 nm lo que se considerara una mejora a lo requerido"

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación se modifica la especificación técnica toda vez que en el momento que el aplicador crea una ola fotomecánica en el tejido subcutánea esta estimulación inhibe la sensación dolorosa y proporciona alivio inmediato del dolor, es decir si ampliamos el rango podemos obtener un aumento de onda para el manejo del dolor y no se encuentra en los rangos solicitados actualmente. Por lo cual se modifica, en la especificación técnica de GRUPO 5. EQUIPOS DE ELECTROTERAPIA ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR quedando de la siguiente manera:

-APLICADOR LASER ENTRE 650 Y 690 NM

13. "A la Observación:

ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR

- Aplicador laser entre 900 y 960 nm solicitamos retirar esta especificación, ya que corresponde a aplicador de una marca específica y su rango no es en la práctica aplicable en procesos de manejo de dolor"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que aplicador de laser entre 900 y 960 nm en su longitud de onda es un efecto directo en la profundidad de absorción de la potencia, sobre la energía emitida a través de los tejidos, a mayor potencia más profundidad de tejido a tratar en el mismo periodo de tiempo. De igual manera, el comité técnico estructurador aclara, que teniendo en cuenta que durante el estudio de mercado realizado por la entidad, para la posterior estructuración del presente proceso, se evidenciaron varias empresas que ofertaron el aplicador de laser en mención, logrando evidenciar que en el mercado existen amplia variedad de equipos terapéuticos

que ofrecen los aplicadores de láser para la emisión simultánea de onda para una terapia eficaz en la aceleración del manejo del dolor entre 900 y 960 nm, siendo un elemento importante dentro del funcionamiento del equipo. Por lo anterior se mantiene la especificación técnica mínima relacionada en ÍTEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR.

14. **“A la Observación:**

ITEM 18 LASER PARA MANEJO DE DOLOR

- Detector de emisión laser incorporado; cambiar por: detector o indicador de potencia entregada según tipo de sonda: Lo anterior por cuanto puede llamarse a mal entendido el establecer que el detector o control de emisiones este integrado en el equipo o en las sondas.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta que la entidad requiere, que el equipo cuente con un sensor infrarrojo para detectar el buen funcionamiento del cabezal (láser), con el fin de garantizar un tratamiento de alta precisión y seguro para el paciente.

15. **“A la Observación:**

ITEM 1 BANDA TROTARDORA

Para este ítem el requerimiento de una banda con potencia superior a 4 HP, corresponde por lo general a un motor que deba funcionar a 220 Voltios; en tal consideración solicitamos aceptar ofertas de bandas a 220 voltios o alternativamente requerir motores de 3HP, los cuales operan en corrientes de 110 V y su potencia es mas que suficiente para los requerimientos del ítem (peso de usuario, velocidad e inclinación).”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, la entidad actualmente presenta un alto flujo de pacientes, por lo que se requiere equipos profesionales robustos para soportar cargas pesadas durante largas sesiones de funcionamiento, asimismo en el mercado se encuentran equipos que cuentan con estas especificaciones. Por lo tanto, se mantiene la característica de la especificación técnica para **GRUPO 1. EQUIPO MECANOTERAPIA ITEM 1 BANDA TROTADORA**, respecto a **MOTOR MÍNIMO DE 4 HP y ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ**

16. **“A la Observación:**

ITEM 33 TANQUE REMOLINO

Solicitamos aclarar cual aditamento específicamente se requiere para “masaje puntual”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara para el **GRUPO 7. ITEM 33 TANQUE REMOLINO EL ADITAMIENTO PARA MASAJE PUNTUAL** hace referencia al ajuste vertical y de la dirección de la agitación de la turbina.

17. **“A la Observación:**

Aclarar el requerimiento “regulable en altura para permitir ascenso y descenso”, favor aclarar si se requiere un tanque con escalerilla para acceder o algún tipo de mecanismo para elevación del tanque o si se hace referencia a los movimientos y ajustes de la turbina.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que cuando hace referencia a “regulable en altura para permitir ascenso y descenso” se refiere al movimiento vertical del tanque de remolino para graduar la altura y poder realizar diferentes tratamientos al paciente.

IV. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KAIKA

18. **“A la Observación:** *Respetados señores:*

A continuación, presentamos observaciones a los siguientes requerimientos:

ITEM 27

ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS

CAPACIDAD DE LA CÁMARA ENTRE 25 A 35 LITROS

OBSERVACION 1:

Solicitamos poder participar con equipos desde 20 litros, esta capacidad cumple con las necesidades para el procesamiento de material pequeño como odontología, oftalmología, etc.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación para ITEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS, en cuanto a la capacidad de 20 litros, esta medida disminuye el espacio para el instrumental u objetos a esterilizar, al solicitarlo de 25 litros nos da un margen amplio para evitar sobrecargas en el equipo teniendo en cuenta que el servicio de odontología se presenta una rotación alta de instrumentos por el giro de pacientes.

19. “**A la Observación:**

EQUIPO ADICIONAL: INCUBADORA DE BIOLÓGICOS

OBSERVACION 2:

Solicitamos eliminar este equipo adicional, ya que la tecnología actual de indicadores de lectura rápida es desarrollada por cada marca lo cual hace muy difícil que las incubadoras sean universales y es muy posible que si el suministro (biológico) no es de la misma marca de la incubadora no sirva y la institución deba gastar nuevo presupuesto para tener la incubadora compatible con el control. Adicionalmente la mayoría de empresas que comercializan indicadores biológicos entregan la incubadora como apoyo tecnológico sin costo para la institución durante el tiempo que consuman el producto.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que en el mercado se encuentran equipos que funcionan con diversas marcas de indicadores biológicos permite la variedad en los indicadores sin estar sujetas a una casa comercial específica, generando así beneficio a la entidad. Adicionalmente existen incubadoras para indicadores biológicos de lecturas de 24hr, 48hr y lectura rápida los cuales son un apoyo para el proceso de esterilización.

20. “**A la Observación:**

ITEM 28

ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS

EQUIPO ADICIONAL: INCUBADORA DE BIOLÓGICOS:

OBSERVACIÓN 3. *Solicitamos eliminar este equipo adicional, ya que la tecnología actual de indicadores de lectura rápida es desarrollada por cada marca lo cual hace muy difícil que las incubadoras sean universales y es muy posible que si el suministro (biológico) no es de la misma marca de la incubadora no sirva y la institución deba gastar nuevo presupuesto para tener la incubadora compatible con el control. Adicionalmente la mayoría de empresas que comercializan indicadores biológicos entregan la incubadora como apoyo tecnológico sin costo para la institución durante el tiempo que consuman el producto”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que en el mercado se encuentran equipos que funcionan con diversas marcas de indicadores biológicos permite la variedad en los indicadores sin estar sujetas a una casa comercial específica, generando así beneficio a la entidad. Adicionalmente existen incubadoras para indicadores biológicos de lecturas de 24hr, 48hr y

ع

lectura rápida los cuales son un apoyo para el proceso de esterilización.

21. "A la Observación:

OBSERVACIÓN 4: solicitamos que el tiempo de entrega de los ítems: 27 Esterilizador a vapor de 25 a 35 lt , ítem 28 Esterilizador a vapor de 700 a 800 Lt y 29 lavadora de ultrasonido; sea de 180 a 210 días; ya que la cadena de suministros a nivel global se está viendo afectada por escasez de materias primas , sobrecarga o falta de recursos en las redes de transporte; escasez de recursos energéticos y también la incertidumbre por la situación geopolítica actual tras la guerra entre Rusia y Ucrania este último ha afectado directamente el continente europeo (los equipos marca Matachana son fabricados en España)."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que dada la configuración de los equipos a adquirir, se posibilita que las entregas de los bienes en relación se hagan dentro de la fecha proyectada en pliegos, en tal virtud y teniendo en cuenta que la programación de la actual vigencia fiscal (2022), establece como plazo máximo de ejecución el 30 de diciembre de 2022 y la variabilidad en los tiempos establecidos para este proceso, se indica y se modifica el Pliego de Condiciones en su aparte: "**PLAZO DE EJECUCIÓN**", con el objetivo de aclarar y definir un plazo concreto a todos los posibles oferentes, en términos de ejecución contractual, de la siguiente manera:

"El plazo de ejecución del contrato será hasta el 25 de diciembre de 2022, el cual iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio."

22. "A la Observación:

OBSERVACIÓN 5: Solicitamos para el grupo No. 2 EQUIPO LABORATORIO CLÍNICO permitir cotizar por ítem o separar del grupo las centrifugas."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que el GRUPO 2 EQUIPO LABORATORIO CLÍNICO, durante el estudio de mercado realizado por la entidad se estructuró la distribución de los grupos donde los equipos guardan una relación directa con la función que van a cumplir, razón por la cual se evidenciaron que varias empresas ofertaron los mismos equipos para el grupo en mención, siendo así, el proceso se diseñó para garantizar la adquisición integral de los bienes y dotar de manera completa y homogénea el servicio.

V. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SURGIPLAST LTDA

23. "A la Observación:

Por medio de la presente y de acuerdo al proceso en referencia, respetuosamente nos permitimos realizar las siguientes observaciones esperando que sean tenidas en cuenta por su institución:

ÍTEM 28: ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS.

OBSERVACION N° 1:

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de **TRES (03) MESES**, el cual iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio.

Debido a la problemática internacional, materias primas y logísticas que está afectando los tiempos de fabricación de algunos componentes que conforman los esterilizadores, y por ende dichos equipos

también aumentan su tiempo de producción. Esta es una realidad del mercado actual de equipos médicos y así mismo debemos ajustar nuestros procesos licitatorios a esta realidad. De tal manera solicitamos a entidad muy respetuosamente que el plazo de ejecución sea ampliado a un rango de 150 a 180 días contados a partir de la adjudicación."

Respuesta: Ver respuesta a la observación No. 4 (Observación No. 21 en la numeración general) presentada por la empresa KAIKA.

24. "A la Observación:

EQUIPO ADICIONAL: INCUBADORA DE BIOLÓGICOS.

OBSERVACION N° 2:

Capacidad entre 14 a 18 tubos.

Solicitamos formalmente a la entidad ampliar la especificación de la siguiente manera:

Capacidad de 8 tubos en adelante buscando la pluralidad de oferentes y al tener la evolución de la tecnología para indicadores de lectura en tiempos de 20 minutos solicitamos que el rango sea de 8 tubos en adelante."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en aras de brindar mayor pluralidad de oferentes y teniendo en cuenta que la cantidad de tubos no interfiere en la productividad del esterilizador. Se procede a modificar la cantidad de tubos para GRUPO 7 ITEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, quedando de la siguiente manera:

CAPACIDAD ENTRE 8 Y 18 TUBOS

25. "A la Observación:

OBSERVACION N° 3:

Compatible con diversas marcas de indicadores biológicos.

Solicitamos que esta especificación se modifique de la siguiente manera:

Compatible con una o diversas marcas de indicadores biológicos. Debido a que la tecnología de los IB se ha desarrollado y evoluciona en aras de disminuir los tiempos de incubación y hacer una liberación más eficiente de las cargas estériles, esto ha implicado que las incubadoras y los métodos hayan evolucionado, por lo cual las incubadoras se desarrollan específicamente para cada indicador."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que en el mercado se encuentran equipos que funcionan con diversas marcas de indicadores biológicos permite la variedad en los indicadores sin estar sujetas a una casa comercial específica, generando así beneficio a la entidad.

26. "A la Observación:

ACCESORIOS

OBSERVACION N° 4:

Un (1) carro de transferencia en acero inoxidable.

Solicitamos aclaración con la especificación nombrada, indicando cual es la función que va a desempeñar ese accesorio."


عبد

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que el “carro de transferencia en acero inoxidable”, es utilizado para que la canasta de carga se deslice sencilla y directamente a este y a su vez al interior de la cámara, del esterilizador para un manejo fácil de las cargas pesadas, por esta razón el personal operativo debe utilizar este tipo de ayudas, para evitar riesgos ergonómicos, como fatigas y trastornos musculoesqueléticos.

27. “A la Observación:

ÍTEM 29 LAVADORA ULTRASONICA:

OBSERVACION N° 5:

Solicitamos a la entidad adicionar el requerimiento de la Pantalla touch screen esto con el fin de facilitar el manejo y programación de los parámetros y así recibir un equipo con mejor tecnología.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, para la especificación técnica GRUPO 7. ÍTEM 29 LAVADORA ULTRASONICA, se realiza la modificación en las especificación técnica para DISPLAY PARA LA VISUALIZACIÓN DE: ÍTEM 29 LAVADORA ULTRASONICA actualmente el mercado presenta tecnología de punta, en el caso de las pantallas táctiles las cuales facilitan el manejo y buen uso del equipo, sin embargo de acuerdo a las cotización algunos equipos solo presentan display visualizador, por lo tanto este requerimiento será de manera opcional quedando la especificación técnica de la siguiente manera:

-DISPLAY PARA LA VISUALIZACIÓN O PANTALLA TOUCH SCREEN (OPCIONAL) DE:

28. “A la Observación:

OBSERVACION N° 6:

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de TRES (03) MESES, el cual iniciará a partir de cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio.

Debido a la problemática internacional, materias primas y logística que está afectando los tiempos de fabricación de algunos componentes que conforman las lavadoras ultrasónicas, y por ende dichos equipos también aumentan su tiempo de producción. Esta es una realidad del mercado actual de equipos médicos y así mismo debemos ajustar nuestros procesos licitatorios a esta realidad.

De tal manera solicitamos a entidad muy respetuosamente que el plazo de ejecución sea ampliado a un rango de 150 a 180 días contados a partir de la adjudicación.”

Respuesta: Ver respuesta a la observación No. 4 (Observación No. 21 en la numeración general) presentada por la empresa KAIKA.

VI. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ASISTENCIA TECNICA DENTAL SAS

29. “A la Observación:

ÍTEM 20 COMPRESOR ODONTOLOGICO 2HP E ÍTEM 21 UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA

ANEXAR CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA ISO 7494-2:2013 ODONTOLOGIA - APARATOS Y EQUIPOS ODONTOLOGICOS CAPITULO 2: APROVISIONAMIENTO DE AGUA Y AIRE **OBSERVACION** De conformidad con lo dispuesto en la Ley 1150 de 2007, Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos. Por lo antes expuesto, se solicita a la Entidad eliminar tal exigencia del pliego”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, de realizar la modificación en las especificaciones técnicas mínimas teniendo en cuenta la Ley 1150 de 2007, Art 5 Parágrafo 2. “Las certificaciones de sistemas de gestión de calidad no serán objeto de calificación, ni podrán establecerse como documento habilitante para participar en licitaciones o concursos.” Por lo tanto, se eliminan especificaciones técnicas GRUPO 6. EQUIPOS DE ODONTOLOGIA ÍTEM 20 COMPRESOR ODONTOLOGICO 2HP Y GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO ITEM 5 CABINA DE BIOSEGURIDAD las cuales son:

-ANEXAR CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA ISO 7494-2:2013 ODONTOLOGIA - APARATOS Y EQUIPOS ODONTOLOGICOS CAPITULO 2: APROVISIONAMIENTO DE AGUA Y AIRE

-ANEXAR CERTIFICACIÓN ISO 14644.1 CALIDAD DEL AIRE

30. **“A la Observación:**

ANEXAR CERTIFICACIÓN VIGENTE EXPEDIDA POR LA AUTORIDAD CERTIFICADORA COMPETENTE O LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EXPEDIDA POR EL FABRICANTE EN RELACIÓN CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS: FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) Y/O CE (COMISIÓN EUROPEA)

OBSERVACION

- Las certificaciones FDA aplican por autoridad de los EUA para productos fabricados o vendidos en USA - Las certificaciones CE aplican a productos fabricados y/o vendidos en Europa.

Como interesados en presentar oferta sobre los ítems 20 y 21, los cuales son de producción Nacional y no requieren Invima, se debe corregir la redacción pues como esta descrito los requerimientos del presente proceso conducen a pensar que está dirigido solamente empresas fabricantes o distribuidores o representantes exclusivos de marcas extranjeras, generando con ello una limitación legítima de las empresa nacionales. LA redacción debe ser un poco clara en este punto, haciendo la salvedad que en caso de ser elementos o equipos de origen extranjero deberán anexar tales certificaciones y en caso de ser nacionales se debe aportar el registro Invima o el NO REQUIRE, como es el caso que nos ocupa para los elementos antes señalados. Para una mayor precisión y ajuste a la normatividad vigente es preciso traer como referente lo dispuesto en la Ley 816 de 2003: **Las entidades de la administración pública** que, de acuerdo con el régimen jurídico de contratación que le sea aplicable, deban seleccionar a sus contratistas a través de licitaciones, convocatorias o concursos públicos, o mediante cualquier modalidad contractual, excepto aquellas en que la ley no obligue a solicitar más de una propuesta, **adoptarán criterios objetivos que permitan apoyar a la industria nacional**”

Respuesta: Ver respuesta a la observación No. 8 de la numeración general, presentada por la empresa IMPORTADORA COLOMBIANA DE ARTICULOS ESPECIALES SAS

31. **A la Observación:**

“ANEXAR REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA EN EL CUAL DEBE SER VERIFICABLE QUE EL REGISTRO FUE EMITIDO A NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZA LA OFERTA.

OBSERVACION

Es preciso señalar al comité estructurador que si los equipos son nacionales no requiere Invima, y en especial las unidades odontológicas y compresores, para lo cual se anexa el concepto técnico emitido por el INVIMA."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en las CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS - EQUIPO BIOMEDICO, en Numeral. 36 se describe lo siguiente: "EL OFERENTE ANEXARA A LA PROPUESTA EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE DE CADA UNO DE LOS BIENES EXPEDIDO POR EL INVIMA, EN EL CUAL DEBE SER VERIFICABLE QUE EL REGISTRO FUE EMITIDO A NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REALIZA LA OFERTA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO. EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, ESTE DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PRESENTADA, EN NINGÚN CASO SERÁN ACEPTADAS LAS ACTAS EXPEDIDAS POR EL INVIMA. ESTE REGISTRO DEBE SER PRESENTADO PARA CADA UNO DE LOS EQUIPOS.", por lo anterior si los equipos no requieren el registro se debe anexar su certificación de NO REQUIERE.

VII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LAS ELECTROMEDICINA SAS

32. "A la Observación:

1. Observaciones de índole técnico:

GRUPO 7 – EQUIPOS POR ITEM

- Máquina de anestesia:

Con respecto a la especificación: 'SISTEMA DE EVACUACIÓN DE GASES CON FILTRO DE AGENTES ANESTESICOS', agradecemos se establezca como opcional el filtro de agentes anestésicos, debido a que este hace parte de los protocolos y sistemas que tiene cada institución y el sistema de evacuación se establece según el método de la entidad."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando la infraestructura de la clínica del sur, se informa que el lugar se encuentra acondicionado por un sistema neumático de evacuación de agentes, el sistema en mención permite eliminar de forma segura los vapores residuales de los gases anestésicos utilizados en las salas de cirugía.

33. "A la Observación:

Solicitamos se pueda establecer esta especificación en 'VALOR INFERIOR DE 21%' como inferior o igual a 21%, con la finalidad de tener mayor claridad en las especificaciones estándar de las máquinas de anestesia del mercado."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, para el GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA, considerando las características y funciones de la fracción inspirada de oxígeno de 21% apreciado en las máquinas de anestesia. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-VALOR INFERIOR O IGUAL A 21%

34. "A la Observación:

2. Observaciones a la presentación de oferta:

Solicitamos comedidamente que para el GRUPO 7 - EQUIPOS POR ITEM se puedan ofertar cualquiera de los elementos allí agrupados ya que esto contribuye a un mejor ofrecimiento de precios pues se reduce la tercerización de procesos y además se promueve la participación de muchos oferentes, quienes pueden participar sin acudir a las figuras colaborativas que ponen en riesgo la ejecución del futuro contrato.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que la mayoría de proveedores no cuentan con todos los productos en bloque ya que existe distribución exclusiva para varios de los equipos solicitados por la entidad, por lo que resulta mucho más complejo buscar una subdistribución, motivo por el cual de esta manera se permite mayor transparencia en el proceso.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, considerando que el GRUPO 7 - EQUIPOS POR ITEM se puede ofertar por cualquiera de los equipos allí establecidos en el estudio previo, son elementos individuales por lo cual el oferente que se encuentre interesado en alguno de ellos pueda aplicar sin ningún inconveniente.

VIII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LAB BRANDS

35. **“A la Observación:**

GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO

ITEM 5 – CABINA DE BIOSEGURIDAD.

Observación #1:

Se solicita a la entidad eliminar el requerimiento de visualización de temperatura interior y exterior, en su reemplazo sugerimos solicitar “sensores de flujo en tiempo real con compensación de temperatura”.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que el sensor de flujo es un elemento de encendido y apagado por lo que detecta si un gas o un líquido esta en circulación y no es sinónimo de un caudalímetro, flujómetro o un medidor de flujo. Con relación a la visualización de temperatura interior y exterior de igual modo se encuentra en tiempo real y constante en el momento del registro de temperatura.

36. **“A la Observación:**

ITEM 9 – INCUBADORA DE CO2.

Observación #2:

- Teniendo en cuenta que el equipo solicitado debe tener ciclo de esterilización con calor, solicitamos a la entidad eliminar el requerimiento de filtro HEPA, ya que éste no es compatible con el calor seco, además el filtro genera contaminación (acumulación de bacterias) al interior del equipo.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que en el mercado existen filtros HEPA resistentes al calor y adicionalmente es indispensable para el equipo ya que es un filtro de aire de partículas de alta eficiencia y por lo que elimina más del 99.9% de los virus, bacterias y todo tipo de partículas nocivas para la salud.

37. **“A la Observación:**

ITEM 10- INCUBADORA DE LABORATORIO.

Observación #3:

- Solicitamos a la entidad eliminar el requerimiento de puerta externa en acero inoxidable, ya que esto no permitirá que el equipo tenga el aislante térmico adecuado para minimizar la pérdida de calor y ser más eficiente energéticamente.



En su lugar se solicita a la entidad solicitar; puerta externa en material aislante, por ejemplo, Fibra de Roca.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que el acero inoxidable es un material de alta resistencia a la oxidación, resistente a las diferentes variaciones de temperatura, adicional que es un metal con propiedades higiénicas esencial para el servicio de laboratorio clínico.

38. **“A la Observación:**

Observación #4:

- Solicitamos a la entidad verificar y rectificar el requerimiento de 2 sondas PT100, ya que este tipo de equipos usan para su control solo 1 sonda PT100, la segunda sonda no cumpliría ninguna función.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara, que la solicitud para el ITEM 10 INCUBADORA PARA LABORATORIO, son dos sensores de temperatura tipo PT100 presentan una precisión de una décima de grado evitando desviaciones en las lecturas gradualmente, el cual es una ventaja determinante para el óptimo funcionamiento del equipo debido a que requiere de un sistema de monitorización constante y confiable.

IX. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR EQUIPOS Y LABORATORIOS DE COLOMBIA

39. **“A la Observación:**

1. OBSERVACIÓN PLAZO DE EJECUCIÓN

1. OBSERVACIÓN PLAZO DE EJECUCIÓN

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de TRES (03) MESES, el cual iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio.

Muy amablemente, solicitamos a la entidad permitir un tiempo de ejecución de 150 días (5 MESES) ya que estos son equipos que se importan y este tiempo garantiza una correcta ejecución del futuro contrato.”

Respuesta: Ver respuesta a la observación No. 4 (Observación No. 21 en la numeración general) presentada por la empresa KAIKA.

40. **“A la Observación:**

2. OBSERVACIÓN REQUISITOS TÉCNICOS

- Estar en original y tener traducción al castellano, si así lo requiere.
- Documento emitido por el fabricante: Podrá ser firmada por el representante legal o gerente general de fábrica o director de producción y/o de producto de fábrica.
- Documento emitido por el oferente: Ser firmada por el representante legal de la empresa oferente
- La fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a treinta días calendario anteriores al cierre del proceso.

Muy amablemente, solicitamos a la entidad permitir que las certificaciones emitidas por el fabricante como lo es el certificado de autorización de distribución de la marca, se encuentren vigentes ya que normalmente los fabricantes brindan esa autorización al inicio del año y con una vigencia de un año. Cabe señalar que las certificaciones emitidas por el oferente si se pueden expedir con una fecha no mayor a treinta días calendarios anteriores al cierre del proceso.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, el requisito establecido en el Anexo técnico que indica “ANEXAR CERTIFICADO VIGENTE EMITIDO POR FABRICA DE DISTRIBUIDOR DIRECTO EN COLOMBIA CON LA DEBIDA TRADUCCIÓN AL CASTELLANO, NO SERÁN ACEPTADAS CADENAS DE DISTRIBUCIÓN” no establece fecha o plazo de expedición, aunque si requiere que esté vigente.

Respecto a las certificaciones requeridas para el cumplimiento de especificaciones técnicas, se modifica el requisito, eliminando los certificados emitidos por el oferente, y se mantiene el requisito de “... no mayor a treinta días calendario anteriores al cierre del proceso...” debido a que se trata de características sobre equipos específicamente requeridos para el presente proceso.

Quedando de la siguiente manera:

1.3 REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES

(...)

Serán aceptadas certificaciones emitidas por el fabricante, del cumplimiento de las *especificaciones técnicas que no se encuentren descritas dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas anexas*; si así lo requiere. Las certificaciones en mención deberán cumplir con los siguientes parámetros:

- Estar en original y tener traducción al castellano, si así lo requiere.
- Documento emitido por el fabricante: Podrá ser firmada por el representante legal o gerente general de fábrica o director de producción y/o de producto de fábrica.
- La fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a treinta días calendario anteriores al cierre del proceso.

41. “A la Observación:

3. OBSERVACIÓN EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

Muy amablemente, solicitamos a la entidad aclarar si se debe soportar esa experiencia con el certificado y/o contrato y/o acta de liquidación para acreditar la experiencia o si la entidad la verifica a través de la información registrada en el RUP. Adicionalmente, solicitamos a la entidad aclarar si existe un máximo de contratos para acreditar la experiencia.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que la experiencia será verificada con base en la información reportada en el RUP acorde con lo establecido en el Numeral 1.3.1. EXPERIENCIA PROPONENTE se describe lo requerido como a continuación se menciona, “La verificación de la experiencia de los proponentes se realizará en el Registro Único de Proponentes, donde se verificará que hayan suministrado un valor igual o mayor al presupuesto asignado al ítem o grupo ofertado en SMMLV; en el caso de la validación por grupo se requiere que la empresa certifique que ha suministrado un valor igual o mayor al presupuesto de cada uno de los ítems que hacen parte del grupo”. Por lo tanto, se requiere la presentación del RUP para la verificación de experiencia; además se aclara que no hay límite de contratos para acreditar experiencia.

42. “A la Observación:

4. OBSERVACIONES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS




ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
9	INCUBADORA CO2	CHAQUETA DE AIRE	Calentamiento directo	1	Se solicita amablemente permitir Incubadoras con CO2 con calentamiento directo. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación toda vez que las incubadoras de CO2 por calentamiento directo son más livianas y la temperatura de operación mantiene un tiempo de recuperación más rápido, partiendo del principio de convección el cual mantiene la distribución uniforme del calor dentro de la cámara y permite así un entorno más propicio para el crecimiento de cultivos, y así permitir la pluralidad de oferentes. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica mínima quedando de la siguiente manera:

-CHAQUETA DE AIRE O CALENTAMIENTO DIRECTO

43. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
9	INCUBADORA CO2	DESINFECCIÓN POR AIRE CALIENTE	Ciclo de esterilización a alta temperatura	2	Se solicita amablemente permitir desinfección por ciclo de esterilización de alta temperatura ya que, este alcanza los 180 °C en todas las superficies de la cámara y se ha demostrado que logra una esterilización total y un nivel de garantía de esterilidad (SAL)

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, para el GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO ITEM 9 INCUBADORA CO2 toda vez que el ciclo de esterilización a alta temperatura es eficiente, rápido y seguro, garantizando no solo una desinfección y esterilización efectivos como la eliminación de microorganismos, sino también un funcionamiento automático que permite la monitorización de cada ciclo continuo en tiempo real. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica mínima quedando de la siguiente manera:

-DESINFECCIÓN POR AIRE CALIENTE O CICLO DE ESTERILIZACIÓN DE ALTA TEMPERATURA

44. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
5	CABINA BIOSEGURIDAD	CARACTERISTICAS ADICIONALES	DIMENSIONES	3	Solicitamos a la entidad que sean especificadas las dimensiones del equipo

Respuesta: La Dirección de Sanidad informa las dimensiones para ITEM 5 CABINA DE BIOSEGURIDAD, aproximadamente son: altura 2.16 Mts, los cuales 76 Cm corresponden a la base y 2 Mts de ancho.

Adicionalmente, una vez se encuentre adjudicado el proceso, el oferente debe hacer una visita de campo para corroborar las medidas antes de realizar la entrega e instalación del equipo.

La visita a las instalaciones es de carácter voluntario (NO EXCLUYENTE) se llevará a cabo EL SEGUNDO DÍA HÁBIL SIGUIENTE A LA APERTURA DEL PROCESO, a las 09:00 horas, acorde con

lo establecido en el cronograma electrónico del proceso a través de la plataforma SECOP II; con el fin de inspeccionar los sitios donde se instalarán los equipos. Se realizará a través de los integrantes del Grupo de Mantenimiento y Control Equipo Biomédico DISAN, los asistentes deberán portar el documento de identificación y la autorización de la empresa que representan.

La no asistencia a la visita del sitio programada por la entidad, no constituye causal de rechazo de la oferta; sin embargo, es preciso señalar que el proponente no podrá justificar eventuales errores u omisiones en la preparación de su oferta, atribuibles a la falta de información técnica que se pudo obtener durante la visita técnica de reconocimiento a los lugares donde se instalarán los equipos.

45. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
6	CENTRIFUGA DE 36 TUBOS	ALIMENTACION ELECTRICA 110- 120V 60HZ	alimentación eléctrica 220V	4	Se solicita amablemente permitir alimentación eléctrica 220V, dado que este voltaje permite menor consumo de energía y permite que se presenten muchos más oferentes

"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que, las especificaciones técnicas mínimas, se encuentran establecidas partiendo del estudio de las instalaciones de infraestructura y redes eléctricas adecuadas donde se dispondrá el equipo para su posterior funcionamiento.

46. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
7	CENTRIFUGA DE 60 TUBOS	ALIMENTACION ELECTRICA 110- 120V 60HZ	alimentación eléctrica 220V	5	Se solicita amablemente permitir alimentación eléctrica 220V dado que este voltaje permite menor consumo de energía y permite que se presenten muchos más oferentes

"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que, las especificaciones técnicas mínimas, se encuentran establecidas partiendo del estudio de las instalaciones de infraestructura y redes eléctricas adecuadas donde se dispondrá el equipo para su posterior funcionamiento.

47. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
8	CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA MICOBACTERIAS	ALIMENTACION ELECTRICA 110- 120V 60HZ	alimentación eléctrica 220V	6	Se solicita amablemente permitir alimentación eléctrica 220V dado que este voltaje permite menor consumo de energía y permite que se presenten muchos más oferente

"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que, las especificaciones técnicas mínimas, se encuentran establecidas partiendo del estudio de las instalaciones de infraestructura y redes eléctricas adecuadas donde se dispondrá el equipo para su posterior funcionamiento.

48. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
10	INCUBADORA	CÁMARA EN ACERO INOXIDABLE TIPO 304	Cámaras interiores fabricadas en acero inoxidable 430	7	Se solicita amablemente permitir Cámaras interiores fabricadas en acero inoxidable resistente a la corrosión 430. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, y aclara al oferente que las propiedades del acero inoxidable tipo 304 cuenta con inclusión de níquel que le aporta mayor resistencia a la corrosión, contrario al acero inoxidable tipo 430 que posee un nivel medio de resistencia a la corrosión. Esta especificación técnica extendería la vida útil del equipo frente a factores ambientes y el uso constante del mismo.

49. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
10	INCUBADORA	DOS SENSORES DE TEMPERATURA TIPO PT 100	Opcional	8	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que los sensores de temperatura tipo PT100 presentan una precisión de una décima de grado evitando desviaciones en las lecturas gradualmente, el cual es una ventaja determinante para el óptimo funcionamiento del equipo debido a que requiere de un sistema de monitorización constante y confiable.

50. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
11	CONGELADOR VERTICAL (SEROTECA)	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	9	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frío de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

51. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
11	CONGELADOR VERTICAL (SEROTECA)	RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO DE -15 A -40°C	Rango de temperatura -20~- 40°C	10	Se solicita amablemente permitir rangos de temperatura iguales o inferiores a -15°C con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes, cumpliendo con el rango deseado

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que el rango de temperatura de trabajo de -20°C del congelador es una desmejora para los parámetros establecidos del equipo los

cuales garantizan la cadena de frio para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras, conforme a los requerimientos del servicio.

52. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
11	CONGELADOR VERTICAL (SEROTECA)	DESCONGELACIÓN AUTOMÁTICA	Descongelación manual	11	Se solicita amablemente permitir descongelación manual. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que la tecnología actual en el mercado permite optimizar procesos, como la reducción de tiempos y facilidad de operación para el usuario, con el fin de evitar la interrupción de la cadena de frio para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras conforme a los requerimientos del servicio. Por lo anterior, es requerida la especificación técnica del equipo.

53. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
12	CONGELADOR VERTICAL PEQUEÑO	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	12	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frio de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

54. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
12	CONGELADOR VERTICAL PEQUEÑO	RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO DE -20 A -45°C	Rango de temperatura -20~-40°C	13	Se solicita amablemente permitir rangos de temperatura iguales o superiores a -45°C con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación toda vez que el rango de temperatura de trabajo de -20°C del congelador es una desmejora para los parámetros establecidos del equipo los cuales garantizan la cadena de frio para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras, conforme a los requerimientos del servicio.

55. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
12	CONGELADOR VERTICAL PEQUEÑO	DESCONGELACIÓN AUTOMÁTICA	Descongelación manual	14	Se solicita amablemente permitir descongelación manual. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Handwritten signature and initials.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que la tecnología actual en el mercado permite optimizar procesos, como la reducción de tiempos y facilidad de operación para el usuario, con el fin de evitar la interrupción de la cadena de frío para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras conforme a los requerimientos del servicio. Por lo anterior, es requerida la especificación técnica del equipo.

56. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
13	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO	VOLUMEN NETO DE 160 A 290 LITROS	Capacidad 395L	15	Se solicita amablemente permitir capacidades iguales o superiores a 290L. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, para *GRUPO 4. NEVERAS ITEM 13 NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO* y aclara al oferente que, las especificaciones técnicas mínimas, se encuentran establecidas partiendo del estudio previo del precio techo y de las instalaciones de infraestructura donde operará el equipo, conforme a los requerimientos del servicio.

57. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
13	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	16	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frío de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

58. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
14	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE PATOLOGIAS	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	18	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frío de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

59. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
14	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE PATOLOGIAS	PUERTA SOLIDA	Puerta de vidrio	19	Se solicita amablemente permitir puertas de vidrio, con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación toda vez que el oferente garantice la cadena de frío para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras en condiciones estables, conforme a los requerimientos del servicio, contemplando sistemas de cierres de seguridad compactos y resistentes para el usuario. Por lo tanto se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-PUERTA SOLIDA O PUERTA DE VIDRIO

60. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
14	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE PATOLOGIAS	DESCONGELACIÓN AUTOMATICA	Descongelación manual	20	Se solicita amablemente permitir descongelación manual. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que la tecnología actual en el mercado permite optimizar procesos, como la reducción de tiempos y facilidad de operación para el usuario, con el fin de evitar la interrupción de la cadena de frío para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras conforme a los requerimientos del servicio. Por lo anterior, es requerida la especificación técnica del equipo.

61. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
14	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE PATOLOGIAS	VOLUMEN NETO DE 90 A 120 LITROS	Capacidad 130L	21	Se solicita amablemente permitir capacidades iguales o superiores a 120L. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que, las especificaciones técnicas mínimas se establecieron a partir de las cotizaciones de los estudios previos y de las instalaciones de infraestructura donde operará el equipo, conforme a los requerimientos del servicio.

62. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
15	NEVERA PARA MEDICAMENTOS	RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO DE 1 A 8°C	Rango de temperatura 2~ 8°C	22	Se solicita amablemente permitir rangos de temperatura iguales o superiores a 1°C con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación toda vez que la temperatura de funcionamiento de un refrigerador de medicamentos debe estar comprendida entre un mínimo de +2°C y un máximo de +8°C. Según la norma DIN 58345. Esto garantiza la permanencia de los productos almacenados en el equipo. Por lo tanto se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-RANGO DE TEMPERATURA DE TRABAJO DE 2 A 8 °C

63. "A la Observación:

el
de

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
15	NEVERA PARA MEDICAMENTOS	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	23	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frío de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

64. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
15	NEVERA PARA MEDICAMENTOS	PUERTA SOLIDA	Puerta de vidrio	24	Se solicita amablemente permitir puertas de vidrio, con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes. Dado que esta característica no afecta la operación del equipo

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación que para el GRUPO 4 NEVERAS ITEM 15 NEVERA PARA MEDICAMENTOS, teniendo en cuenta el pliego de condiciones hace referencia con respecto a la puerta, PUERTA DE VIDRIO O CRISTAL ORGANICO CON MINIMO TRES LAMINAS, PUERTA CON SISTEMA DE CIERRE DE SEGURIDAD y no PUERTA SOLIDA como se determina en la observación. La especificación técnica ofertada por la empresa EQUIPOS Y LABORATORIOS DE COLOMBIA es puerta de vidrio, cumpliendo con lo requerido.

65. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
15	NEVERA PARA MEDICAMENTOS	DESCONGELACIÓN AUTOMATICA	Descongelación manual	25	Se solicita amablemente permitir descongelación manual. Con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que la tecnología actual en el mercado permite optimizar procesos, como la reducción de tiempos y facilidad de operación para el usuario, con el fin de evitar la interrupción de la cadena de frío para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras conforme a los requerimientos del servicio. Por lo anterior, es requerida la especificación técnica del equipo.

66. "A la Observación:

16	NEVERA PARA REACTIVOS	RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO DE 1 A 8°C	Rango de temperatura 2~ 8°C	26	Se solicita amablemente permitir rangos de temperatura iguales o superiores a 1°C con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes
----	-----------------------	---	-----------------------------	----	--

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación toda vez que la temperatura de funcionamiento de un refrigerador de medicamentos debe estar comprendida entre un mínimo de +2°C y un máximo de +8°C. Según la norma DIN 58345. Esto garantiza la permanencia de los productos almacenados en el equipo. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-RANGO DE TEMPERATURA DE TRABAJO DE 2 A 8 °C

67. "A la Observación:

16	NEVERA PARA REACTIVOS	TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA	Opcional	27	Se solicita amablemente que esta especificación sea opcional
----	-----------------------	----------------------------------	----------	----	--

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se aclara al oferente que la especificación técnica test de funcionamiento de alarma es indispensable para garantizar que el equipo se encuentre operando dentro los rangos establecidos por el usuario, a partir de un control estricto que permita asegurar la cadena de frío de las muestras almacenadas. Así mismo este sistema funciona como un indicador en caso de presentarse alguna falla durante su operación.

68. "A la Observación:

16	NEVERA PARA REACTIVOS	PUERTA SOLIDA	Puerta de vidrio	28	Se solicita amablemente permitir puertas de vidrio, con el objetivo de permitir la pluralidad de los oferentes
----	-----------------------	---------------	------------------	----	--

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación toda vez que el oferente garantice la cadena de frío para el almacenamiento seguro y conservación de las muestras en condiciones estables, conforme a los requerimientos del servicio, contemplando sistemas de cierres de seguridad compactos y resistentes para el usuario. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-PUERTA SOLIDA O PUERTA DE VIDRIO

69. "A la Observación:

ITEM	EQUIPO REQUERIDO	ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA	ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA	N°	OBSERVACION
29	LAVADORA ULTRASONICA	DISPLAY PARA LA VISUALIZACIÓN	Selector giratorio e indicador LED	29	Se solicita amablemente permitir Selector giratorio e indicador LED. Con el objetivo de permitir la pluralidad de oferentes

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que la entidad requiere de un equipo que cuente con un sistema de visualización digital que permita el registro y control de parámetros como, tiempos de operación, programación de temperatura e indicadores de alarmas, el sistema giratorio e indicador led no efectúa estas funciones mencionadas anteriormente para el equipo.

X. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR PROKONTROL

70. "A la Observación:

1) Referente a página 29, del proyecto de pliego de condiciones, numeral 1.2.3. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL, en el literal A. Indicadores de capacidad financiera se exige para el siguiente indicador:

Handwritten signature and initials.

RAZON 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 6,89, 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.

Revisando el valor exigido por la entidad para certificar la CAPACIDAD FINANCIERA del oferente en cuanto al indicador de RAZON DE COBERTURA DE INTERESES, al compararlo con otros procesos de contratación de la Policía Nacional, se encuentra una diferencia significativa teniendo en cuenta que son procesos de contratación con objeto similar. Ejemplos:

a) Indicador de RAZON DE COBERTURA DE INTERESES solicitado para LICITACIÓN PÚBLICA LP-006-2022 del FONDO ROTARIO DE LA POLICIA NACIONAL, que tiene como objeto "ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS E INDUSTRIALES DE APOYO HOSPITALARIO PARA LA CLÍNICA DEL SUR DE BOGOTÁ DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD POLÍCIA NACIONAL", presupuesto oficial de \$3.565.663.628,45

- **Razón de cobertura de intereses:** utilidad operacional/gastos de intereses: mayor o igual a 2.

b) Indicador de RAZON DE COBERTURA DE INTERESES solicitado para SUBASTA-016-2022 del FONDO ROTARIO DE LA POLICIA NACIONAL, que tiene como objeto la "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE MOBILIARIO ASISTENCIAL Y ADMINISTRATIVO PARA LA CLÍNICA DEL SUR DE BOGOTÁ", presupuesto oficial de \$5.149.124.657,82.

- **Razón de cobertura de intereses:** utilidad operacional/gastos de intereses: igual o mayor a 2

Justificación: La razón mayor igual a 2 permite a la entidad minimizar la probabilidad de que el futuro contratista incumpla las obligaciones financieras contraídas con el proceso contractual, de tal manera, que el riesgo es menor para la entidad si esta razón aumenta; con una la rentabilidad más alta se puede cubrir sus necesidades financieras de manera más efectiva. Estos puntos determinan el número de veces que la utilidad operacional cubre los gastos financieros.

Por lo anterior, teniendo en cuenta la situación económica y financiera del país, donde muchas de las instituciones prestadoras de servicios de salud pagan facturas a más de 120 días, solicitar acreditar el indicador de **RAZON DE COBERTURA DE INTERESES** mayor o igual a 6,89 es muy alto para los oferentes interesados en participar en dicho proceso, aún más teniendo en cuenta que en procesos de adquisición de la Policía Nacional con objeto similar como los relacionados anteriormente, solicitan acreditar la **RAZON DE COBERTURA DE INTERESES** con un indicador mayor o igual a 2.

Basados en parámetros anteriores establecidos por esta misma institución (Policía Nacional), solicitamos que para certificar la **CAPACIDAD FINANCIERA** del oferente en cuanto al indicador de **RAZON DE COBERTURA DE INTERESES**, permita acreditar dicho indicador mayor o igual a 5, para permitir pluralidad de oferentes."

Respuesta: La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional acepta la observación después de realizar un nuevo estudio de mercado de 20 empresas, partiendo del resultado obtenido se procede a realizar

un análisis individual por empresa de las tres últimas vigencias (2019, 2020 y 2021) siendo un nuevo valor mínimo en cobertura de interés del indicador del $\geq 2,20$.

Cobertura de Intereses
≥ 2.20

Teniendo en cuenta la guía para determinar los requisitos habilitantes para los procesos de contratación emitida por Colombia compra eficiente que en unos de sus apartes determina que la entidad estatal “no obstante si el análisis de la naturaleza del contrato la entidad estatal determina que el índice de endeudamiento, no es un factor que incide significativamente en el cumplimiento oportuno de las obligaciones derivadas del contrato puede flexibilizar aún más el índice de endeudamiento...” Con todo lo anterior la Dirección de Sanidad acepta las observaciones, se modifica los indicadores financieros toda vez que NO se pone en riesgo la entidad contratante y es viable para mayor pluralidad de oferentes.

71. “A la Observación:

2) Referente a numeral 1.3. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO-CONDICIONES TÉCNICAS MINIMAS HABILITANTES, página 31 del proyecto de pliego de condiciones donde se menciona lo siguiente:

“Serán aceptadas certificaciones emitidas por el fabricante y del oferente, del cumplimiento de las especificaciones técnicas que no se encuentren descritas dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas anexas; si así lo requiere. En ningún caso serán aceptadas certificaciones con información contraria a la descrita en los documentos del fabricante; las certificaciones en mención deberán cumplir con los siguientes parámetros:

- *Estar en original y tener traducción al castellano, si así lo requiere.*
- *Documento emitido por el fabricante: Podrá ser firmada por el representante legal o gerente general de fábrica o director de producción y/o de producto de fábrica.*
- *Documento emitido por el oferente: Ser firmada por el representante legal de la empresa oferente.*
- *La fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a treinta días calendario anteriores al cierre del proceso”.*

*Aceptar la certificación de cumplimiento de especificaciones técnicas emitidas por un oferente, se presta para que se omitan o se adicionen páginas de catálogos, manuales y/o fichas técnicas, donde se encuentra la información de requerimientos técnicos donde pueda evidenciarse un incumplimiento con respecto a lo solicitado en el **ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS**, permitiendo una posible adjudicación de equipos que no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas y requeridas por la entidad.*

Se solicita a la entidad que únicamente se acepten las certificaciones emitidas por el fabricante, siempre y cuando no contradigan los catálogos, manuales y/o fichas técnicas anexas.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, revisado el requerimiento del proponente se concluye que aceptar certificaciones emitidas por el oferente para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas que no se encuentran en los catálogos del fabricante, generan el riesgo de adjudicar equipos que no cumplen con las características, se modifica así:

“Serán aceptadas certificaciones emitidas por el fabricante, y serán consideradas como válidas únicamente para cumplimiento de las especificaciones técnicas que no se encuentren descritas dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas anexas; si así lo requiere. En ningún caso serán

aceptadas certificaciones con información contraria a la descrita en los documentos del fabricante; las certificaciones en mención deberán cumplir con los siguientes parámetros:

- Estar en original y tener traducción al castellano, si así lo requiere.
- Documento emitido por el fabricante: Podrá ser firmada por el representante legal o gerente general de fábrica o director de producción y/o de producto de fábrica.
- La fecha de expedición del certificado debe estar vigente durante el proceso de ejecución establecido en el pliego.

72. “A la Observación:

OBSERVACIONES GRUPO 7. EQUIPOS POR ITEM

ITEM 28. ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS

3) Referente a especificación técnica “CÁMARA, PRECÁMARA, GENERADOR DE VAPOR Y TUBERÍAS INTERNAS EN ACERO INOXIDABLE 316L EN CUALQUIERA DE SUS ALEACIONES, ANTICORROSIVO CON UN AISLANTE TÉRMICO”.

a) Dado que la pre cámara (también conocida como chaqueta o camisa) es un recubrimiento que genera refuerzo y temperatura constante de la cámara y nunca tiene contacto con el agente esterilizador es decir el vapor o el agua que lo genera, por lo anterior una pre cámara fabricada en acero inoxidable específicamente 316L elevaría el costo del equipo sin que aporte en la práctica a un mejor desempeño del mismo. Solicitamos a la entidad que la pre cámara del equipo ofertado este fabricada en acero inoxidable 304L o 316L para permitir mayor pluralidad de oferentes.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, con el fin de permitir mayor pluralidad de oferentes, teniendo en cuenta que la pre cámara no tiene un efecto con el vapor, la aleación del acero se puede manejar con una calidad de acero de 304 o 316L, la cámara y el generador de vapor es indispensable que su estructura se encuentre en acero inoxidable 316L, pre cámara y tuberías internas en acero inoxidable en cualquiera de sus aleaciones, anticorrosivo con un aislante térmico. Por lo tanto, se procede a modifica el GRUPO 7 ITEM 28 **ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS con referencia a la especificación técnica CÁMARA, PRECÁMARA, GENERADOR DE VAPOR Y TUBERÍAS INTERNAS EN ACERO INOXIDABLE 316L EN CUALQUIERA DE SUS ALEACIONES, ANTICORROSIVO CON UN AISLANTE TÉRMICO**. Quedando de la siguiente manera:

ITEM 28
ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS
Cámara, generador de vapor en acero inoxidable 316L, la pre-cámara y las tuberías internas en acero inoxidable cualquiera de sus aleaciones, anticorrosivo con aislante térmico.

73. “A la Observación:

b) En concordancia con lo anterior, se solicita a la entidad que las tuberías del equipo sean solicitadas en acero inoxidable sin determinar que necesariamente sean 316L con el fin de permitir mayor pluralidad de oferentes.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en el mercado se encuentra variedad de esterilizadores a vapor los cuales presentan unas aleaciones diferentes en las tuberías del equipo y para permitir la pluralidad de los oferentes la especificación técnica se mantiene.

74. “A la Observación:

4) Revisando las especificaciones técnicas mínimas del ITEM 28. ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, no encontramos la solicitud de **capacidad de memoria para almacenamiento de**

datos, por lo anterior solicitamos incluir dicho requerimiento dentro de las características técnicas mínimas para poder llevar una trazabilidad de las operaciones del equipo."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el pliego para el equipo en mención, se aclara que si el equipo viene con más características técnicas no hay ningún inconveniente, siempre y cuando el equipo cumpla con las especificaciones ya requeridas.

75. **"A la Observación:**

EQUIPO ADICIONAL: INCUBADORA DE BIOLÓGICOS.

5) Con respecto al requerimiento de "CAPACIDAD ENTRE 14 Y 18 TUBOS", Solicitamos tener en cuenta que las incubadoras de indicadores biológicos que se utilizan en la actualidad vienen diseñadas para la lectura de indicadores con viales de lectura rápida; la solicitud de una capacidad de 14 a 18 tubos sobrepasa la necesidad real de una incubadora de biológicos, puesto que la funcional de la central de esterilización es tener resultados de incubación rápida para determinar la esterilidad de las cargas desarrolladas. Por lo anterior en la actualidad las incubadoras de lectura rápida necesitan en una central de esterilización deben venir máximo de 10 tubos más un orificio adicional para el tubo de validación. Solicitamos modificar el requerimiento a "CAPACIDAD DE 10 TUBOS MÁS UN TUBO DE VALIDACION". De esta manera se da pluralidad a la oferta."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en aras de brindar mayor pluralidad de oferentes y teniendo en cuenta que la cantidad de tubos no interfiere en la productividad del esterilizador. Se procede a modificar la cantidad de tubos para GRUPO 7 ITEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, quedando de la siguiente manera:

-Capacidad entre 8 a 18 tubos.

76. **"A la Observación:**

6) Con respecto a requerimiento de "TEMPERATURA DE TRABAJO ENTRE 54°C Y 58°C", solicitamos tener en cuenta que este rango de temperatura va en contravía con la solicitud hecha en la misma incubadora la cual reza "COMPATIBLE CON DIVERSAS MARCAS DE INDICADORES BIOLOGICOS". Por lo anterior solicitamos ampliar el rango de temperatura entre 54 °C y 60 °C, el cual es un rango que cumple con la temperatura de incubación para procesar diversas marcas de indicadores biológicos. Se solicita ampliar el requerimiento para permitir mayor pluralidad de oferentes así: "TEMPERATURA DE TRABAJO ENTRE 54°C Y 60°C".

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, teniendo en cuenta que el ampliar el rango de la temperatura solicitada no afecta la funcionalidad del equipo, por lo tanto se modifica la especificación técnica para GRUPO 7 ITEM 28 quedando de la siguiente manera:

-TEMPERATURA DE TRABAJO ENTRE 54°C Y 60°C

77. **"A la Observación:**

7) Se sugiere a la entidad pedir en el proceso "Incubadora para indicadores de lectura rápida", debido a que las incubadoras antiguas de lectura convencional dan resultados entre 24 y 48 horas lo cual pone en riesgo la comprobación de la esterilización de las diferentes cargas y sus ciclos en una central de esterilización."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la sugerencia, siendo que el desarrollo de los indicadores biológicos ha evolucionado para disminuir el tiempo de incubación, mejora de los procesos de esterilización y para contar con una tecnología de punta se adiciona la especificación técnica de la siguiente manera:

-COMPATIBLE CON DIVERSAS MARCAS DE INDICADORES BIOLOGICOS INCLUIDO DE LECTURA RÁPIDA

XI. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.

78. “A la Observación:

- *Se solicita a la entidad modificar el nivel de endeudamiento a menor o igual al 70% teniendo en cuenta las actuales condiciones del mercado y el índice inflacionario del país que se ha registrado en el último año, el comportamiento general del mercado actual teniendo en cuenta las condiciones adversas del CORONAVIRUS que ha afectado los distintos sectores de la economía. Así mismo, haciendo un análisis detallado a estos indicadores propuestos, el comité estaría excluyendo tajantemente a varios de los oferentes, vulnerando el principio de transparencia previsto en el artículo 24 de la Ley 80 de 1993, puesto que estos indicadores no resultan ser un factor determinante que atente contra la ejecución y entrega satisfactoria del contrato más aun cuando existen garantías de cumplimiento que puede hacer exigible la entidad.*
- *Se solicita a la entidad modificar la razón cobertura de intereses a mayor o igual a 5 veces generando de esta forma la pluralidad de oferentes.”*

Respuesta:

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional acepta la observación después de realizar un nuevo estudio de mercado de 20 empresas, partiendo del resultado obtenido se procede a realizar un análisis individual por empresa mediante la aplicación del gráfico de tallos y hojas de las tres últimas vigencias (2019, 2020 y 2021) con una desviación estándar de 18 de las 20 empresas cuyo indicador quedara con un cálculo del $\leq 70\%$, en el indicador de razón de endeudamiento.

Adicional a esto la cobertura de interés permite a la entidad minimizar la probabilidad de que la empresa incumpla las obligaciones financieras contraídas en un proceso contractual dando en el estudio un indicador que quedara de $\geq 2,20$.

Razón de endeudamiento	Cobertura de Intereses
$\leq 70\%$	≥ 2.20

79. “A la Observación:

En cuanto a la experiencia requerida, se solicita a la entidad sea evaluada por los SMMLV del grupo al cual se oferte y no por el ítem.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, aclara que en el pliego de condiciones se estableció el Numeral **1.3.1. EXPERIENCIA PROPONENTE** se describe lo requerido como a continuación se menciona, “La verificación de la experiencia de los proponentes se realizará en el Registro Único de Proponentes, donde se verificará que hayan suministrado un valor igual o mayor al presupuesto asignado al ítem o grupo ofertado en SMMLV; en el caso de la validación por grupo se requiere que la empresa certifique que ha suministrado un valor igual o mayor al presupuesto de cada uno de los ítems que hacen parte del grupo”. Por lo anterior, se aclara que la evaluación de los SMMLV es por ítem y la sumatoria de estos resguarda el grupo con la experiencia de los contratos celebrados por los oferentes, por lo tanto, se mantiene lo establecido en el pliego de condiciones.

80. **"A la Observación:**

Los accesorios solicitados son para cada uno de los equipos o solo para un equipo, por favor aclarar."

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, teniendo en cuenta que los diferentes accesorios que se requieren en el pliego de condiciones, se encuentran en las especificaciones técnicas mínimas donde se solicitan accesorios en algunos grupos como: GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO ITEM 9 INCUBADORA CO2, **ACCESORIOS CUATRO BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE**, es decir algunos equipos tiene sus propios accesorios. Adicionalmente, se establece en las **CONDICIONES TÉCNICAS ADICIONALES DE CALIFICACIÓN**, el puntaje otorgado respecto al ofrecimiento de accesorios, insumos y/o repuestos adicionales a los mínimos exigidos que aplican por grupos.

81. **"A la Observación:**

Máquina de anestesia: volumen corriente valor inferior de -0.15 lts o menor."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que el volumen corriente negativo no existe, los únicos volúmenes que pueden marcar la onda negativa en la curva de flujo-volumen son los volúmenes que hace el paciente espontaneo que pueden marcar negativo, programados o que registre negativos en alguna parte del equipo.

XII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ORBIDEN

82. **"A la Observación:**

GRUPO 7 EQUIPS POR ITEM

ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS:

Solicitamos a la entidad ampliar la capacidad de autoclave de 24 a 36 litros, lo anterior con el fin de permitir pluralidad de oferentes y la participación de marcas reconocidas en el mercado de alta calidad"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar las especificaciones técnicas mínimas para ITEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS, en cuanto a la capacidad esta medida disminuye el espacio para el instrumental u objetos a esterilizar y considerando estudio de mercado ofertaron el equipo diferentes empresas garantizando la pluralidad de oferentes .Por lo cual se mantiene la capacidad del esterilizador de 25 a 35 litros.

83. **"A la Observación:**

GRUPO 7 EQUIPOS POR ITEM

ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS:

Solicitamos permitir que la Cámara de la autoclave sea en ACERO INOXIDABLE TIPO 304 o 316 en cualquiera de sus aleaciones lo anterior teniendo en cuenta que los dos tipos de acero cumple con la NORMA EUROPEA EN13060."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, la cámara es indispensable que su estructura se encuentre en acero inoxidable 316L, este tipo de material está diseñado para gran durabilidad y alta resistencia a la corrosión. Las normas europeas EN 13060 son estrictas para autoclaves pequeños donde los clasifican por clase que a su vez determina la aleación de los aceros.

ee

XIII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SURGICON & CIA

84. "A la Observación:

• OBSERVACIONES GENERALES:

1) *Solicitamos a la entidad se tengan en cuenta aquellas propuestas que se presenten de manera alternativa; lo anterior permitiendo a la entidad recibir propuestas adicionales que representen beneficios en la parte técnica y económica."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación a las propuestas de manera alternativa o adicionales, no se contemplan teniendo en cuenta que los oferentes deben cumplir con la totalidad de los requisitos tanto de orden jurídico, técnico y financiero en el momento de presentar su propuesta.

85. "A la Observación:

2) *Solicitamos a la entidad que el valor asegurado en la constitución de la póliza de seriedad sea por el valor de los ítems ofertados y no por el valor total del presupuesto oficial."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que, en el Proyecto Pliego de Condiciones, **Numeral 1.1.9. SERIEDAD DEL OFRECIMIENTO:** el cual establece: *"El valor de esta garantía será equivalente al 10% del valor de la oferta"*. Por lo tanto, no es por el valor total del presupuesto oficial sino de los ítems ofertados. .

86. "A la Observación:

3) *Solicitamos a la entidad la exclusión de los términos del proceso y de la minuta contractual la constitución de amparo de pagos de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones, lo anterior teniendo en cuenta que no existe ningún vínculo laboral entre SURGICON y la entidad contratante, nosotros como proveedor garantizamos el cumplimiento del pago de esta obligación con cada uno de sus trabajadores."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que para la ejecución del contrato los distintos equipos que se pretenden comprar se requieren personal contratado por el contratista para realizar instalación, capacitación, mantenimientos preventivos, mantenimientos correctivos y calibración determinadas actividades requieren el cumplimiento de garantía como se establece en el pliego en la etapa contractual como a continuación se describe: **"AMPARA A LA ENTIDAD CONTRATANTE DE PERJUICIOS QUE SE OCASIONEN DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES LABORALES A QUE ESE OBLIGADO EL CONTRATISTA GARANTIZADO, DERIVADAS DE LA CONTRATACIÓN DEL PERSONAL UTILIZADO PARA LA EJECUCIÓN"**.

87. "A la Observación:

4) *Solicitamos a la entidad se realice el pago del 50% de anticipo para sufragar los gastos de importación de los equipos y el 50% restante a la puesta en marcha de los equipos ofertados."*

Respuesta: El comité económico no acepta la observación, teniendo en cuenta que la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional solo contempla la entrega de anticipos para los contratos de obra, esto teniendo en cuenta que los tramites asociados a la aplicación de estos anticipos son bastantes dispendiosos y en tal sentido serian innecesarios para un proceso de compra venta de bienes y servicios como lo es el presente proceso.

Adicional a esto, se aclara que con la determinación de la capacidad financiera y organizacional la Dirección de Sanidad busca que los proponentes cuenten con el suficiente musculo financiero para

poder sufragar todos los gastos previos de la entrega y puesta en marcha de los Equipos para el posterior pago de los mismos.

De acuerdo a lo anterior, se ratifica la forma de pago dispuesta para este proceso en el pliego de condiciones.

88. "A la Observación:

• **OBSERVACIONES TECNICAS:**

1) ÍTEM 27:

- *Solicitamos a la entidad se permita cotizar Autoclave de 22 litros."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación la capacidad de 22 litros, esta medida disminuye el espacio para el instrumental u objetos a esterilizar, al solicitarlo de 25 litros nos da un margen amplio para evitar sobrecargas en el equipo teniendo en cuenta que el servicio de odontología se presenta una rotación alta de instrumentos por el giro de pacientes.

89. "A la Observación:

1) ÍTEM 27:

- *Solicitamos a la entidad que la autoclave se pueda conectar en 220V teniendo en cuenta la red de energía Nacional."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, revisada la especificación técnica para el GRUPO 7, ÍTEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS, la alimentación eléctrica solicitada es de 110-120v 60hz o 220v 50/60 HZ, se debe tener en cuenta que se requiere un elevador de voltaje para garantizar el funcionamiento del equipo en distintas conexiones si este así lo demanda.

90. "A la Observación:

1) ÍTEM 27:

- *Solicitamos a la institución aclarar si el indicador biológico solicitado es de lectura convencional o de lectura rápida."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que se acepta la sugerencia de adicionar la especificación técnica respecto a LECTURA RÁPIDA, toda vez que el desarrollo de los indicadores biológicos ha evolucionado para disminuir el tiempo de incubación, mejora de los procesos de esterilización y para contar con una tecnología de punta. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica para el GRUPO 7, ÍTEM 27 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 25 A 35 LITROS. Quedando de la siguiente manera:

-COMPATIBLE CON DIVERSAS MARCAS DE INDICADORES BIOLOGICOS INCLUIDO DE LECTURA RÁPIDA

91. "A la Observación:

2) ÍTEM 28:

- *Solicitamos a la entidad se aclare si la autoclave requerida es de 2 o de 1 puerta."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, que para el GRUPO 7, ÍTEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS, en especificaciones técnicas se indica lo siguiente:

"SISTEMA DE DOBLE PUERTA CON CIERRE HERMETICO DESLIZANTE, AUTOMATICAS, DE APERTURA VERTICAL, EN ACERO INOXIDABLE 316L EN CUALQUIERA DE SUS ALEACIONES".

92. "A la Observación:

2) ÍTEM 28:



- *Solicitamos a la entidad se indiquen las medidas del área en donde serán instalados los equipos.”*

Respuesta: En atención a la observación en mención, el Comité Técnico Estructurador procede a programar la visita técnica, a las instalaciones del **Hospital Central de la Policía Nacional**, teniendo en cuenta que el GRUPO 7, ITEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS será remitido a dicho establecimiento, para los interesados en participar dentro del proceso, con el fin de atender las observaciones relacionadas con la instalación de los equipos biomédicos.

La visita a las instalaciones es de carácter voluntario (NO EXCLUYENTE) se llevará a cabo EL SEGUNDO DÍA HÁBIL SIGUIENTE A LA APERTURA DEL PROCESO, a las 09:00 horas, acorde con lo establecido en el cronograma electrónico del proceso a través de la plataforma SECOP II; con el fin de inspeccionar los sitios donde se instalarán los equipos. Se realizará a través de los integrantes del Grupo de Mantenimiento y Control Equipo Biomédico DISAN, los asistentes deberán portar el documento de identificación y la autorización de la empresa que representan.

La no asistencia a la visita del sitio programada por la entidad, no constituye causal de rechazo de la oferta; sin embargo, es preciso señalar que el proponente no podrá justificar eventuales errores u omisiones en la preparación de su oferta, atribuibles a la falta de información técnica que se pudo obtener durante la visita técnica de reconocimiento a los lugares donde se instalarán los equipos.

93. “A la Observación:

2) ITEM 28:

- *Solicitamos a la institución se permita realizar una visita técnica con el fin de conocer el área en donde serán instalados los equipos ofertados.”*

Respuesta: En atención a la observación en mención, el Comité Técnico Estructurador procede a programar la visita técnica, a las instalaciones del Hospital Central de la Policía Nacional, para los interesados en participar dentro del proceso, con el fin de atender las observaciones relacionadas con la instalación de los equipos biomédicos.

La fecha y hora de la visita se establece en el cronograma del proceso dentro de los pliegos definitivos a través de un aviso informativo que será publicado a través de la plataforma Secop II, para ello deberán tener en cuenta las recomendaciones que establece el JEFE DEL GRUPO DE EQUIPO BIOMÉDICO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL o la persona designada por éste para atender la actividad, asimismo deberán portar el documento de identificación y la autorización de la empresa que representa.

94. “A la Observación:

2) ITEM 28:

- *Solicitamos a la institución aclarar si el indicador biológico solicitado es de lectura convencional o de lectura rápida.”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que se aceptó la sugerencia de adicionar la especificación técnica respecto a LECTURA RAPIDA, toda vez que el desarrollo de los indicadores biológicos ha evolucionado para disminuir el tiempo de incubación, mejora de los procesos de esterilización y para contar con una tecnología de punta. Por lo tanto se modifica la especificación técnica para el GRUPO 7, ITEM 28 ESTERILIZADOR A VAPOR DE 700 A 800 LITROS de la siguiente manera:

-COMPATIBLE CON DIVERSAS MARCAS DE INDICADORES BIOLOGICOS INCLUIDO DE LECTURA RÁPIDA

95. **"A la Observación:**

3) *ITEM 29:*

•Solicitamos a la entidad se indique la capacidad en litros de la lavadora requerida."

Respuesta: La Dirección de Sanidad indica para el GRUPO 7, ITEM 29 LAVADORA ULTRASONICA, en especificaciones técnicas describe lo siguiente:

"VOLUMEN TOTAL ENTRE 15L Y 28L".

96. **"A la Observación:**

3) *ITEM 29:*

Solicitamos a la institución aclarar si el indicador biológico solicitado es de lectura convencional o de lectura rápida."

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que en las especificaciones técnicas para el ITEM 29 LAVADORA ULTRASONICA, no se solicita indicador biológico.

97. **"A la Observación:**

3) *ITEM 29:*

Solicitamos a la entidad que la instalación eléctrica sea de 220V teniendo en cuenta la red de energía Nacional."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, para el GRUPO 7, ITEM 29 LAVADORA ULTRASONICA, revisando la alimentación eléctrica de los diferentes equipos que se encuentran en el mercado encontramos que el voltaje puede ser de 220v 50/60 HZ, por lo tanto se amplía la observación quedando de la siguiente manera

-ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ o 220v 50/60 HZ CON ELEVADOR DE VOLTAJE

XIV. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

98. **"A la Observación:**

Máquina de Anestesia:

*1.RANGO DE PRESIÓN DE ENTRADA DEL VENTILADOR DE 30 A 100 PSI: En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad evaluar equipos que cuenten con el rango de presión de entrada del ventilador **ENTRE** 30 y 100 psi, teniendo en cuenta que lo anterior no afecta la funcionalidad del equipo, ni la seguridad del paciente y si permite ingresar tecnología con excelente calidad y que supera las especificaciones solicitadas por la entidad."*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar la palabra "DE" a "ENTRE" teniendo en cuenta que ambos términos se utilizan en la gramática para comparar o conectar los términos.

XV. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR HOSPITÉCNICA S.A.S.

99. **"A la Observación:**

Verificando el anexo técnico en el Lote No 8 "ELECTROBISTURÍ" en cuanto a la potencia solicitada inicial por la entidad:

• POTENCIA DE SALIDA DE 400 VATIOS O MAYOR.



Se solicita de manera amable a la entidad ampliar el rango entre 300 vatios a 400 vatios, así brindando la participación de más oferentes el cual ofrecerían equipos de calidad y cumpliendo con las exigencias de las futuras cirugías de la entidad.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, presentada por la empresa oferente, se evidencia en la solicitud una disminución en la potencia de salida, considerando que en el mercado encontramos diversos equipos que presentan los vatios requeridos, los cuales aportan al equipo la potencia necesaria para que el equipo cumpla con las múltiples aplicaciones en los procedimientos quirúrgicos como son corte monopolar, coagulación y bipolar, doble salida monopolar, coagulación bipolar y detecta niveles de impedancia en el paciente, por lo anterior la potencia de salida se mantiene en 400 vatios o mayor.

XVI. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR FISIOMEDICA

100. **“A la Observación:**

Observación 1

Forma y plazo de ejecución Página 10

La entrega de los equipos adquiridos deberá realizarse en una sola entrega de acuerdo a las fechas programadas dentro del plazo de ejecución del contrato, de los cuales se debe efectuar la instalación, puesta en funcionamiento y capacitación de cada uno de los equipos adquiridos, previa coordinación con el Supervisor del Contrato, los Jefes de los Establecimientos de Sanidad Policial y el personal encargado de su recepción en cada uno de los Establecimiento de Sanidad Policial.

*Solicitamos respetuosamente a la entidad que la entrega de los equipos sea de **forma parcial y se permita asimismo su facturación**, debido a que algunos de los productos solicitados se encuentran sujetos a fabricación por pedido al fabricante, permitiendo además que esto puedan ser entregados dentro del plazo de ejecución del contrato quedando de la siguiente manera:*

*La entrega de los equipos adquiridos deberá realizarse en una entrega total **o parcial** con arreglo a las fechas programadas dentro del plazo de ejecución del contrato, de los cuales se debe efectuar la instalación, puesta en funcionamiento y capacitación de cada uno de los equipos adquiridos, previa coordinación con el Supervisor del Contrato, los jefes de Los Establecimientos de Sanidad Policial y el personal encargado de su recepción en cada uno de los establecimientos de sanidad Policial.”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando el **Numeral 1 CONDICIONES BASICAS, Forma y Plazo de Ejecución** del Pliego de Condiciones se describe lo siguiente: *“La entrega de los equipos adquiridos deberá realizarse en una sola entrega de acuerdo a las fechas programadas dentro del plazo de ejecución del contrato, de los cuales se debe efectuar la instalación, puesta en funcionamiento y capacitación de cada uno de los equipos adquiridos, previa coordinación con el Supervisor del Contrato, los Jefes de los Establecimientos de Sanidad Policial y el personal encargado de su recepción en cada uno de los Establecimiento de Sanidad Policial”*. Toda vez que se tiene programado iniciar la apertura de la Clínica Sur de Bogotá para la atención a los usuarios del Sistema de Salud para la Policía Nacional y una entrega parcial afectaría el servicio a donde van destinados los equipos.

101. **“A la Observación:**

Observación 2

Plazo y Forma de Ejecución página 10:

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de TRES (03) MESES, el cual iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio.

Solicitamos respetuosamente a la entidad ampliar el plazo de ejecución del contrato a 4 meses, en vista que hay equipos cuya fabricación está sujeto a pedido y dependemos de tiempos que estime el fabricante para su entrega, esto aplica puntualmente para el tanque remolino el cual tiene fecha de fabricación de 90 a 120 días.

Quedando de la siguiente manera:

PLAZO DE EJECUCION:

El plazo de ejecución del contrato será de CUATRO (04) MESES, el cual iniciará a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato y la expedición de la carta de inicio."

Respuesta: Ver respuesta a la observación No. 4 (Observación No. 21 en la numeración general) presentada por la empresa KAIKA.

102. **"A la Observación:**

Observación 3

Numeral 1.2. Financieros, página 27:

EL OFERENTE DEBERÁ ALLEGAR EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES (RUP), DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2.2.1.1.1.5.1. Y 2.2.1.1.1.5.3. DEL DECRETO 1082 DE 2015, LA VERIFICACIÓN FINANCIERA SE REALIZARÁ CON BASE EN LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES, POR TANTO, EL CERTIFICADO DEL RUP PRESENTADO DEBERÁ ESTAR ACTUALIZADO CON INFORMACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS, DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 579 DE 2021.

Solicitamos a la entidad complementar el párrafo citado dando claridad a la información del Decreto 579 de 2021 de acuerdo a lo planteado en el estudio de mercado parte 1, página 49. Para que el proponente opte por presentar la información financiera en el año que más le favorezca e informarlo a la entidad. Quedando de la siguiente manera:

El oferente deberá allegar el registro único de proponentes (RUP) de acuerdo a los establecido en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 y 2.2.1.1.1.5.3 del decreto 1082 de 2015, la verificación financiera se realizará con base en la información del registro único de proponentes por tanto el certificado del RUP presentado deberá estar actualizado con información de los estados financieros, de conformidad con el decreto 579 de 2021. De acuerdo a lo establecido en el decreto 579 del 31 de mayo de 2021 "por el cual se sustituyen los párrafos transitorios del artículo 2.2.1.1.1.5.2, el párrafo transitorio 1 del artículo 2.2.1.1.1.5.6 así como el párrafo transitorio del artículo 2.22.1.1.1.6.2 del decreto 1082 de 2015, Único reglamento del sector administrativo de planeación nacional, para que los proponentes acrediten el mejor indicador financiero y organizacional de los últimos 3 años, con el fin de contribuir a la reactivación económica".

Respuesta: La Dirección de Sanidad una vez verificado el DECRETO 579 DEL 31 DE MAYO DE 2021, acepta la observación y en tal sentido el numeral 1.2 del pliego de condiciones queda de la siguiente manera:

EL OFERENTE DEBERÁ ALLEGAR EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES (RUP) DE ACUERDO A LOS ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2.2.1.1.1.5.1 Y 2.2.1.1.1.5.3 DEL DECRETO 1082 DE 2015, LA VERIFICACIÓN FINANCIERA SE REALIZARÁ CON BASE EN LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES POR TANTO EL CERTIFICADO DEL RUP PRESENTADO DEBERÁ ESTAR ACTUALIZADO CON INFORMACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS, DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 579 DEL 31 DE MAYO DE 2021. "POR EL CUAL SE SUSTITUYEN LOS PARÁGRAFOS TRANSITORIOS DEL ARTÍCULO 2.2.1.1.1.5.2, EL

PARÁGRAFO TRANSITORIO 1 DEL ARTICULO 2.2.1.1.1.5.6 ASÍ COMO EL PARÁGRAFO TRANSITORIO DEL ARTICULO 2.22.1.1.1.6.2 DEL DECRETO 1082 DE 2015, ÚNICO REGLAMENTO DEL SECTOR ADMINISTRATIVO DE PLANEACIÓN NACIONAL, PARA QUE LOS PROPONENTES ACREDITEN EL MEJOR INDICADOR FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL DE LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS, CON EL FIN DE CONTRIBUIR A LA REACTIVACIÓN ECONÓMICA”.

103. “A la Observación:

AL ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Observación 4.

GRUPO No. 5 ELECTROTERAPIA, ITEM 17 ELECTROESTIMULADOR

Solicitamos a la entidad incluir las siguientes especificaciones que están acordes a las tecnologías de última generación que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, aumentar la efectividad de los procedimientos médicos y disminuir el periodo de recuperación del paciente.

- Con dos (2) canales de salida de estimulación.
- Controles de intensidad de parámetros independientes para cada canal.
- Protocolos clínicos preestablecidos en software.
- Más de 12 formas de onda incorporadas, entre ellas interferencial (cuadripolar, bipolar premodulada), tens (bifásica asimétrica, bifásica simétrica), alto voltaje pulsada, microcorrientes, galvánica directa, rusa, trabert, monofásica (triang, rectang) diadinámica.
- Con catorce o más posiciones definidas por el usuario en la memoria.
- Pantalla LCD o Pantalla Táctil a color de mínimo 7” de alta resolución.
- Con opción de reajuste de parámetros de fabrica
- Alimentación eléctrica de 100VAC – 120 VAC y una frecuencia de 50 HZ - 60 HZ
- Electrodo puntual de alto voltaje
- Opción de transferencia de datos a través del módulo de Bluetooth.
- Que el dispositivo cuente con la Opción de IMPRIMIR PANTALLA la cual le permite al usuario imprimir la sesión de un tratamiento usando la USB.
- Sistema de terapia que permita incluir un MÓDULO DE VACÍO.
- Opción de Recursos Clínicos y Datos de Tratamiento que ayudara al operador a comprender y localizar visualmente los grupos musculares específicos y los problemas normalmente asociados a las afecciones patológicas
- Cumplimiento de norma IEC 60601-1 y 60601-1-11
- Carro de transporte diseñado especialmente para la unidad o carro de transporte fabricado en material inoxidable con freno en mínimo dos de sus ruedas.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, para GRUPO No. 5 ELECTROTERAPIA, ITEM 17 ELECTROESTIMULADOR de modificar las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el Pliego de Condiciones para el equipo, teniendo en cuenta que se realizó el análisis para la necesidad del servicio de terapia física para la Clínica del Sur de Bogotá, las cuales se establecieron las especificaciones técnicas mínimas, si el equipo ofertado presenta características adicionales, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el Pliego de Condiciones serán aceptados los parámetros mencionados.

104. “A la Observación:

Observación 5

GRUPO No. 5 ELECTROTERAPIA ITEM 18 EQUIPO LASER PARA MANEJO DEL DOLOR

Aplicadores a entregar:

APLICADOR LASER ENTRE 650 Y 670 NM
APLICADOR LASER ENTRE 820 Y 860 NM

APLICADOR LASER ENTRE 900 Y 960 NM
APLICADOR LASER PUNTUAL ENTRE 820 Y 860NM

Solicitamos a la entidad que el láser incluya solo tres aplicadores, dentro de estos (2) dos puntuales y una sonda Mixta. 4 Aplicadores son innecesarios y elevaría considerablemente el ítem, incurriendo en un gasto sin fundamento para la entidad.

*Quedando de la siguiente manera:
APLICADOR LASER ENTRE 650 Y 670
APLICADOR LASER ENTRE 900 Y 960
APLICADOR LASER PUNTUAL ENTRE 820 Y 860”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, respecto a la solicitud de disminuir la cantidad de aplicadores laser no es viable teniendo en cuenta que cada aplicador tiene una longitud de onda para el tratamiento en paciente de pendiendo de la complejidad de la patología.

105. “A la Observación:

Adicionalmente solicitamos a la entidad incluir las siguientes especificaciones que están acordes a las tecnologías de última generación que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, aumentar la efectividad de los procedimientos médicos y disminuir el periodo de recuperación del paciente.

- Completa selección de indicaciones clínicas específicas para el aplicador láser seleccionado.
- Almacenamiento rápido y sencillo de hasta 200 protocolos definidos por el usuario.
- Dispositivo completamente funcional con control independiente sobre todos los parámetros.
- Visualización de la energía con posibilidad de elección entre julios o julios/cm.²
- Feedback de la energía enviada en tiempo real.
- Pantalla LCD táctil a todo color de 10,4 pulgadas (26,4 cm) que muestra los detalles con claridad y precisión.
- Puerto USB de alta velocidad que permite actualizar el software y transferir de forma simple y eficiente la información del paciente.
- Configuración opcional de carro o de sobremesa.
- Extensa biblioteca anatómica que contiene información sobre una gran variedad de patologías.
- Sistema de módulos conectables como ultrasonido, estimulación y vacío. • IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-1”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el pliego para el equipo en mención, teniendo en cuenta que se realizó el estudio de mercado de acuerdo a las características del pliego por tal motivo estructurar las especificaciones como las solicitan cambiaría el precio y se saldría del presupuesto del equipo.

106. “A la Observación:

Observación 6
GRUPO No. 5 ELECTROTERAPIA, ITEM 19 ULTRASONIDO

TECLADO PARA EL INGRESO DE LOS PARAMETROS

Los equipos actuales cuentan con tecnología de punta y sus características físicas se han optimizado, así que solicitamos a la entidad dejar como opcional “Pantalla LCD o Pantalla Táctil a color de mínimo 7” de alta resolución”, quedando de la siguiente manera:

TECLADO PARA EL INGRESO DE LOS PARAMETROS Y/O PANTALLA LCD O PANTALLA TÁCTIL A COLOR DE MÍNIMO 7” DE ALTA RESOLUCIÓN.”



Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, por lo tanto se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-TECLADO PARA EL INGRESO DE LOS PARAMETROS Y/O PANTALLA LCD O PANTALLA TÁCTIL A COLOR DE MÍNIMO 7" DE ALTA RESOLUCIÓN.

107. **"A la Observación:**

Adicionalmente solicitamos a la entidad incluir las siguientes especificaciones que están acordes a las tecnologías de última generación que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, aumentar la efectividad de los procedimientos médicos y disminuir el periodo de recuperación del paciente:

- Frecuencia de trabajo 16Hz, 48Hz y 100 Hz o modo de pulso 100Hz.
- Posiciones de memoria.
- Con tono audibles y con control de contacto de cabezal con retroalimentación visual y auditiva.
- Con opción de reajuste de parámetros de fábrica.
- Alimentación eléctrica de 100VAC – 120 VAC y una frecuencia de 50 HZ - 60 HZ.
- Compatibles con cabezales de 1 cm2, 2 cm2, 5 cm2.
- Opción de transferencia de datos a través del módulo de Bluetooth.
- Que el dispositivo cuente con la Opción de IMPRIMIR PANTALLA el cual le permite al usuario imprimir la sesión de un tratamiento usando la USB.
- Que permita incluir un MÓDULO DE BATERÍA para hacer del dispositivo un equipo más funcional como Opcional.
- Opción de Recursos Clínicos y Datos de Tratamiento que ayudara al operador a comprender y localizar visualmente los grupos musculares específicos y los problemas normalmente asociados a las afecciones patológicas.
- Opción que permita asignar hasta 12 ACCESOS DIRECTOS de protocolos personalizados en la pantalla de Inicio.
- Que los cabezales puedan ser sumergibles en el agua, indicado para el tratamiento de partes del cuerpo con forma irregular y de difícil contacto.
- Cumplimiento de norma IEC 60601-1 y 60601-1-11"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el pliego para el equipo en mención, teniendo en cuenta que se realizó el estudio de mercado de acuerdo a las características del pliego por tal motivo estructurar las especificaciones como las solicitan cambiaría el precio y se saldría del presupuesto del equipo.

108. **"A la Observación:**

Observación 7

GRUPO No. 7 EQUIPOS POR ITEM. ITEM 25 EQUIPO DE IONTOFORESIS:

ACCESORIOS ADICIONALES:

MALETIN DE TRANSPORTE:

Solicitamos a la entidad dejar como opcional el carro de transporte, por lo general este equipo es de mesa. Quedando de la siguiente manera:

MALETIN DE TRANSPORTE O CARRO DE TRANSPORTE."

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación, para el GRUPO 7 ITEM 25 EQUIPO DE IONTOFORESIS, cualquiera de las dos opciones es viable para el movimiento del equipo. Por lo tanto, se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera:

-MALETIN DE TRANSPORTE O CARRO DE TRANSPORTE

109. **“A la Observación:**

Adicionalmente, solicitamos a la entidad incluir las siguientes especificaciones que están acordes a las tecnologías de última generación que permite mejorar el desempeño humano frente a la automatización de los procesos para disminuir los errores, aumentar la efectividad de los procedimientos médicos y disminuir el periodo de recuperación del paciente:

- *Más de 30 tipos de impulso eléctrico*
- *Guía de colocación de electrodos exhaustiva con imágenes y descripciones detalladas.*
- *Funcionalidad de sEMG mejorada que ofrece gráficos de barras y lineales Proporciona un biofeedback preciso de la actividad muscular con una sensibilidad inferior a 3 microvoltios.*
- *Aislamiento muscular específico para la reeducación, el fortalecimiento o la rehabilitación; especialmente útil para la rehabilitación del suelo pélvico y la prevención de enfermedades osteomusculares.*
- *Dispositivo completamente funcional con control independiente sobre todos los parámetros.*
- *Pantalla LCD táctil a todo color de 10,4 pulgadas (26,4 cm) que muestra los detalles con claridad y precisión.*
- *Puerto USB de alta velocidad que permite actualizar el software y transferir de forma simple y eficiente la información del paciente.*
- *Configuración opcional de carro o de sobremesa.*
- *Extensa biblioteca anatómica que contiene información sobre una gran variedad de patologías.*
- *Sistema de módulos conectables como ultrasonido, estimulación y vacío.*
- *IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-10”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, de modificar las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el pliego para el equipo en mención, teniendo en cuenta que se realizó el estudio de mercado de acuerdo a las características del pliego por tal motivo estructurar las especificaciones como las solicitan cambiaría el precio y se saldría del presupuesto del equipo.

110. **“A la Observación:**

AL ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Observación:

GRUPO No. 5 ELECTROTERAPIA, ITEM 19 ULTRASONIDO

ACCESORIOS: CABEZAL CON FUNCION DE CALENTAMIENTO.

Respetuosamente solicitamos a la entidad modificar esta especificación ya que de acuerdo a las nuevas tecnologías en los Ultrasonidos Terapéuticos y acorde a las recomendaciones de los fabricantes de última generación CE, esta función se limita a un calentamiento producido durante la técnica de aplicación en modo continuo para aplicaciones en dolores crónicos. La opción de precalentamiento de cabezal utilizado en tecnologías anteriores estaba generando una falsa percepción en el paciente y en el profesional indistintamente del modo pulsado o continuo.

Para evitar confusión en la especificación técnica y para poder participar con equipos última generación,

Solicitamos sea eliminada esta característica o dejarla como opcional así:

CABEZAL CON FUNCION DE CALENTAMIENTO (OPCIONAL)”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, teniendo en cuenta que el cabezal con calentamiento se utiliza para inducir la vasodilatación y mejorar en el tratamiento de las patologías musculoesqueléticas aportando en las lesiones, inflamación de tendones, cicatrices, favoreciendo una rápida reparación en los tejidos dañados de los pacientes.

XVII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR INSTRUMENTOS Y MEDICIONES INDUSTRIALES SAS

111. **“A la Observación:**

CODIGOS

1. Solicitamos muy amablemente tener en cuenta los siguientes códigos con el fin de tener pluralidad de oferentes para los grupos así:

Grupos 2

*1.41102400 EQUIPO DE CALEFACCIÓN Y SECADORES PARA LABORATORIO
2.23152100 MAQUINARIA Y EQUIPO DE SEPARACIÓN”*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta los códigos UNSPSC correspondientes al GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO, se determinó cumpliendo con los códigos de la clasificación de bienes y servicios UNSPSC (hasta el 3er nivel) como se indica a continuación:

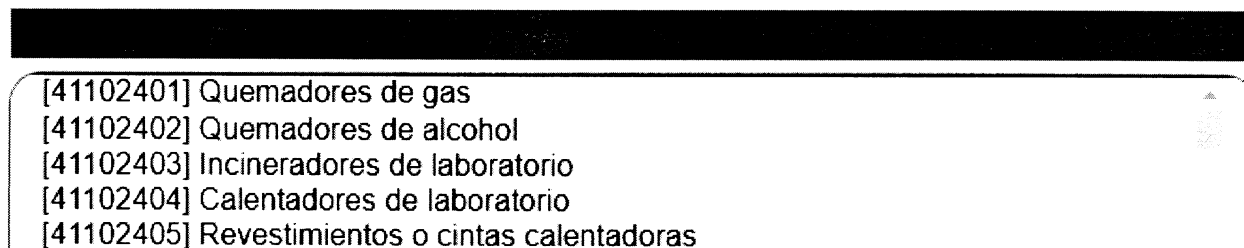
GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO		
ITEM	CLASIFICACIÓN UNSPSC	CLASE
5	CABINA DE BIOSEGURIDAD	(41103500) RECINTOS CERRADOS DE LABORATORIO Y ACCESORIOS
6	CENTRIFUGA DE 36 TUBOS	(41103900) CENTRIFUGADORAS DE LABORATORIO Y ACCESORIOS
7	CENTRIFUGA DE 60 TUBOS	
8	CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA MICOBACTERIAS	
9	INCUBADORA CO2	(41104400) EQUIPO DE INCUBACIÓN DE LABORATORIO
10	INCUBADORA PARA LABORATORIO	

Se aclara que los códigos solicitados para incluir se revisaron en el UNSPSC extraído de la página de Colombia Compra Eficiente, donde se comprobó que ningún producto de los códigos citados, hace alusión específica a los equipos solicitados en el Pliego de Condiciones del Proceso PN DISAN LI 001 2022 para el GRUPO 2, Es decir, cita el ejemplo en relación al código solicitado 41102400, su descripción en la UNSPSC es la siguiente:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
(41000000) EQUIPOS Y SUMINISTROS DE LABORATORIO, DE MEDICIÓN, DE OBSERVACIÓN	(41100000) EQUIPO DE LABORATORIO Y CIENTIFICO	(41102400) EQUIPO DE CALEFACCIÓN Y SECADO PARA LABORATORIO

Corresponde a productos de equipos de calefacción y secado para laboratorio, la cual este código (41102400) no cumpliría con los bienes del GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO, considerando que los elementos solicitados son para procesos del servicio de laboratorio clínico, el código 41102400 difiere a la finalidad a lo que se requiere, ya que al verificar los equipos los

productos de éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo:



Al verificar lo anterior, se evidencia que estos productos finales no guardan relación con las características técnicas solicitadas para el tipo de equipo requerido por la institución y así con los otros códigos.

112. **"A la Observación:**

Grupo 3

1.24131500 REFRIGERADORES INDUSTRIALES

2.41112200 INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE TEMPERATURA Y CALOR"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta los códigos UNSPSC correspondientes al GRUPO 3. CONGELADORES, se determinó cumpliendo con los códigos de la clasificación de bienes y servicios UNSPSC (hasta el 3er nivel) como se indica a continuación:

GRUPO 3. CONGELADORES		
ITEM	CLASIFICACIÓN UNSPSC	CLASE
11	CONGELADOR VERTICAL (SEROTECA)	(41103000) EQUIPO DE ENFRIAMIENTO PARA LABORATORIO
12	CONGELADOR VERTICAL PEQUEÑO	

Se aclara que los códigos solicitados para incluir se revisaron en el UNSPSC extraído de la página de Colombia Compra Eficiente, donde se comprobó que ningún producto de los códigos citados, hace alusión específica a los equipos solicitados en el Pliego de Condiciones del Proceso PN DISAN LI 001 2022 para el GRUPO 3, Es decir, cita el ejemplo en relación al código solicitado 24131500, su descripción en la UNSPSC es la siguiente:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
(424000000) MAQUINARIA, ACCESORIOS Y SUMUNISTROS PARA MANEJO, ACONDICIONAMIENTO	(24130000) REFRIGERACIÓN INDUSTRIAL	(24131500) REFRIGERADORES INDUSTRIALES

Corresponde a productos de refrigeradores industriales, la cual este código no cumpliría con los bienes del GRUPO 3, teniendo en cuenta que los equipos de neveras solicitados son para procesos de enfriamiento de laboratorio clínico, el código 24131500 difiere a la finalidad a lo que se requiere, ya que al verificar los equipos los productos son industriales éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo:

Handwritten signature and initials.

[24131501] Refrigerador y congelador combinado
[24131502] Refrigeradores de nitrógeno líquido
[24131503] Cuartos fríos
[24131504] Contenedores refrigerados
[24131505] Buques refrigerados

Al verificar lo anterior, se evidencia que estos productos finales no guardan relación con las características técnicas solicitadas para el tipo de equipo requerido por la institución y así con los otros códigos.

113. **"A la Observación:**

Grupo 4

1.24131500 REFRIGERADORES INDUSTRIALES"

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación teniendo en cuenta los códigos UNSPSC correspondientes al GRUPO 4. NEVERAS, se determinó cumpliendo con los códigos de la clasificación de bienes y servicios UNSPSC (hasta el 3er nivel) como se indica a continuación:

GRUPO 4. NEVERAS		
ITEM	CLASIFICACIÓN UNSPSC	CLASE
13	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO	(41103000) EQUIPO DE ENFRIAMIENTO PARA LABORATORIO
14	NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE PATOLOGIAS	
15	NEVERA PARA MEDICAMENTOS	
16	NEVERA PARA REACTIVOS	
35	NEVERA HORIZONTAL PARA REFRIGERACIÓN DE BIOLOGICOS	

Se aclara que los códigos solicitados para incluir se revisaron en el UNSPSC extraído de la página de Colombia Compra Eficiente, donde se comprobó que ningún producto de los códigos citados, hace alusión específica a los equipos solicitados en el Pliego de Condiciones del Proceso PN DISAN LI 001 2022 para el GRUPO 4, Es decir, cita el ejemplo en relación al código solicitado 24131500, su descripción en la UNSPSC es la siguiente:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
(424000000) MAQUINARIA, ACCESORIOS Y SUMINISTROS PARA MANEJO, ACONDICIONAMIENTO	(24130000) REFRIGERACIÓN INDUSTRIAL	(24131500) REFRIGERADORES INDUSTRIALES

Corresponde a productos de refrigeradores industriales, la cual este código no cumpliría con los bienes del GRUPO 3, teniendo en cuenta que los equipos de neveras solicitados son para procesos de enfriamiento de laboratorio clínico, el código 24131500 difiere a la finalidad a lo que se requiere, ya que al verificar los equipos los productos son industriales éste corresponde a lo reflejado en el siguiente pantallazo:

[24131501] Refrigerador y congelador combinado
[24131502] Refrigeradores de nitrógeno líquido
[24131503] Cuartos fríos
[24131504] Contenedores refrigerados
[24131505] Buques refrigerados

Al verificar lo anterior, se evidencia que estos productos finales no guardan relación con las características técnicas solicitadas para el tipo de equipo requerido por la institución y así con los otros códigos.

114. **"A la Observación:**

II. En la experiencia se solicita ampliación en la cantidad de contratos a un máximo de 4 para la respectiva acreditación. Es importante poder demostrar la capacidad que tenemos para cumplir con la ejecución del presente proceso."

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara, que en el pliego de condiciones se estableció el Numeral **1.3.1. EXPERIENCIA PROPONENTE** se describe lo requerido como a continuación se menciona, *"La verificación de la experiencia de los proponentes se realizará en el Registro Único de Proponentes, donde se verificará que hayan suministrado un valor igual o mayor al presupuesto asignado al ítem o grupo ofertado en SMMLV; en el caso de la validación por grupo se requiere que la empresa certifique que ha suministrado un valor igual o mayor al presupuesto de cada uno de los ítems que hacen parte del grupo".*

Por lo tanto, no hay límite de certificados.

XVIII. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR G. BARCO

115. **"A la Observación:**

OBSERVACIONES

ITEM 23 ELECTROBISTURI

OBSERVACION 1: POTENCIA DE SALIDA DE 400 VATIOS O MAYOR Se solicita a la entidad permitir potencias de salida hasta 300 vatios, la cual es una potencia adecuada y suficiente para realizar cualquier tipo de procedimiento quirúrgico inclusive el sellado de grandes vasos, esto permitiendo pluralidad en la participación de diferentes tecnologías."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, presentada por la empresa oferente, se evidencia en la solicitud una disminución en la potencia de salida, considerando que en el mercado encontramos diversos equipos que presentan los vatios requeridos, los cuales aportan al equipo la potencia necesaria para que el equipo cumpla con las múltiples aplicaciones en los procedimientos quirúrgicos como son corte monopolar, coagulación y bipolar, doble salida monopolar, coagulación bipolar y detectar niveles de impedancia en el paciente, por lo anterior la potencia de salida se mantiene en 400 vatios o mayor.

116. **"A la Observación:**

OBSERVACION 2: IMPEDANCIA DE MÍNIMO 300 OHMIOS

Se solicita a la entidad aclarar o definir a que se refieren con impedancia de 300 ohmios y en qué casos aplicaría."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que cuando ocurre una descarga eléctrica es porque hay un flujo de electrones, el cual se denomina corriente, la presión que empuja el flujo de electrones se conoce como potencial eléctrico, la resistencia a la corriente eléctrica, se denomina impedancia es decir la carga que genera el equipo electrobisturi mediante el circuito neutral del electrodo cuando detecta todo el flujo de corrientes generar el corte de las estructuras anatomicas que se requieran en los procedimientos quirurgicos.

117. **“A la Observación:**

ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA

OBSERVACION 3: CAPNOGRAFIA MAINSTREAM.

Amablemente solicitamos a la entidad permitir incluir sistemas de medición de capnografía con tecnología SIDESTREAM (de flujo lateral), esta es una tecnología empleada comúnmente y garantiza la funcionalidad del parámetro para la medición de CO2 y análisis de agentes anestésicos, en comparación a MAINSTREAM, la Sidestream es más económica ya que solo requiere de una línea de muestreo, mientras que la requerida emplea un sensor de CO2 que ocupa espacio en el circuito de paciente y puede resultar incómodo para la manipulación del circuito.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, y aclara al respecto que la capnografía se puede resumir en la detección de CO2 mediante infrarrojo en ambos métodos, su principal diferencia radica en el sitio en el cual se realiza la medición, ya que mientras en el método Sidestream esta es realizada mediante la toma de una pequeña porción del flujo en el circuito, el método Mainstream realiza la medición en el mismo circuito. Por lo cual la capnografía mainstream se colocan en las vías respiratorias de un paciente intubado, lo que permite que el gas inspirado y expirado pase.

Directamente a través de la trayectoria de la luz infrarrojo. Por lo cual se mantiene la especificación técnica CAPNOGRAFIA MAINSTREAM para el GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA.

XIX. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR JOMEDICAL

118. **“A la Observación:**

ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA

**FRECUENCIA RESPIRATORIA
VALOR INFERIOR DE 4 RPM O MENOR**

Solicitamos a la entidad se aclare este rango de frecuencia, ya que como está planteada la especificación técnica, se solicita que sea menor de 4 y normalmente los rangos de frecuencia inician en 4bpm, por lo tanto, consideramos que la especificación debe solicitar un valor de 4bpm o menor, de esta manera ampliando las posibilidades de participación de diferentes marcas existentes en el mercado.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, el valor inicial de la frecuencia respiratoria es de 4 RPM, para esclarecer la especificación técnica de GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA y se interpreten los valores de RPM de acuerdo a la necesidad del equipo, se realiza la modificación técnica quedando de la siguiente manera:

-VALOR IGUAL O MENOR A 4 RPM

119. **“A la Observación:**

PRESIÓN INSPIRATORIA O CONTROL DE PRESIÓN

VALOR INFERIOR DE 5 CM H2O O MENOR

Así como en la observación anterior, de igual manera se solicita aclarar este rango inferior, ya que se requiere un valor inferior de 5cmH2O, cuando normalmente los rangos de presión inspiratoria normalmente inician en 5cmH2O, considerando que la especificación debe solicitar un valor de 5 cmH2O o menor, permitiendo de esta manera una mayor participación de marcas existentes en el mercado."

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, el valor inicial de presión inspiratoria o control de presión inicia desde 5cmH2O, para esclarecer la especificación técnica de GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA y se interpreten los valores de la presión PCV, se realiza la modificación técnica quedando de la siguiente manera:

-VALOR IGUAL O MENOR A 5cmH2O

120. **"A la Observación:**

SISTEMA DE EVACUACIÓN DE GASES CON FILTRO DE AGENTES ANESTESICOS

Para el caso de esta especificación, indicamos que corresponde a una marca en particular del mercado que de forma exclusiva utiliza estos filtros, lo que impide que otras marcas se puedan presentar en el proceso, solicitando que el requisito de filtro se considere de forma opcional, favoreciendo la pluralidad de oferentes."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando esencialmente dos factores:

El primero tiene que ver con la imperiosa necesidad de mitigar con el uso de este filtro, en complemento al sistema neumático de evacuación de agentes anestésicos incorporado a la infraestructura de la clínica del sur, los riesgos relacionados con la exposición a agentes anestésicos del personal asistencial y circulante en los diferentes ambientes de la clínica, garantizando la evacuación segura de los vapores residuales de estos gases utilizados en las salas de cirugía;

Y el segundo, con la especificación en cuestión, no se transgrede la pluralidad de oferentes establecida en la ley, como quiera que se trata de un elemento accesorio, fácilmente incorporable y que como elemento garante de la seguridad de su operación en ambientes quirúrgicos y no quirúrgicos, son numerosas las empresas que fabrican y/o incorporan este tipo de filtros dentro de sus máquinas de anestesia.

121. **"A la Observación:**

RANGO DE PRESIÓN DE ENTRADA DEL VENTILADOR DE 30 A 100 PSI

Solicitamos que para el rango de presión de entrada de gases se considere su ampliación desde 45 a 75 PSI (280~600KPa), toda vez que las presiones de entrada normalmente en un ventilador deben estar por encima de los 50PSI para su normal funcionamiento y además porque corresponde al rango promedio de presión de gas de las centrales de los servicios de cirugía."

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, el rango de presión de entrada de gases del ventilador requerida en las especificaciones técnicas del pliego de condiciones es de 30 A 100 PSI. Por lo cual el rango de los valores solicitados por el oferente se encuentra determinados para el GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA.

122. **"A la Observación:**

CAPNOGRAFIA MAINSTREAM

Solicitamos se consideren tecnologías alternativas en la capnografía tal como la medición SIDESTREAM, que igualmente son muy eficientes en la medición, incluso con costos de operación mucho más bajos que el método solicitado por la entidad."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, y aclara al respecto que la capnografía se puede resumir en la detección de CO2 mediante infrarrojo en ambos métodos, su principal diferencia radica en el sitio en el cual se realiza la medición, ya que mientras en el método Sidestream esta es realizada mediante la toma de una pequeña porción del flujo en el circuito, el método Mainstream realiza la medición en el mismo circuito. Por lo cual la capnografía mainstream se colocan en las vías respiratorias de un paciente intubado, lo que permite que el gas inspirado y expirado pase directamente a través de la trayectoria de la luz infrarrojo. Por lo cual se mantiene la especificación técnica CAPNOGRAFIA MAINSTREAM para el GRUPO 7 ITEM 30 MAQUINA DE ANESTESIA.

123. **"A la Observación:**

GARANTIA DE 2 AÑOS, MÍNIMO TRES VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL AÑO Y LOS CORRECTIVOS REQUERIDOS INCLUIDO REPUESTOS DURANTE EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA GARANTÍA.

Solicitamos a la entidad se adicione al condicionante de la garantía, que los repuestos se pueden incluir siempre y cuando las fallas correspondan a defectos en su fabricación, ya que es claro que la garantía no cubre los malos usos por parte del operador y los desgastes naturales que por obvias razones de uso deberán cambiarse en la línea del tiempo."

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara, teniendo en cuenta las CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS - EQUIPO BIOMEDICO Numeral 11. "EL OFERENTE GARANTIZA QUE REALIZARÁ LOS MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS NECESARIOS A CADA UNO DE LOS EQUIPOS PRINCIPALES Y EQUIPOS ADICIONALES OFERTADO DURANTE EL TIEMPO QUE DURE LA GARANTÍA, DICHO MANTENIMIENTO INCLUIRÁ EL SUMINISTRO DE REPUESTOS SIN COSTO ALGUNO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD POLICIAL AL QUE VA DIRIGIDO CUANDO LOS DAÑOS SEAN OCASIONADOS POR CAUSAS DIFERENTES A LA MALA OPERACIÓN DEL EQUIPO POR PARTE DEL PERSONAL QUE LO UTILIZA". Por lo tanto, lo solicitado ya se encuentra incluido en el pliego de condiciones.

124. **"A la Observación:**

SE DEBE GARANTIZAR LA REALIZACIÓN DE LA CALIBRACIÓN CON TRAZABILIDAD ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS...

Con relación a esta solicitud, es importante recordar que de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, los equipos biomédicos en los que el fabricante considere para calibración como necesario dentro del ciclo de vida, se hará solo si esta actividad está explícitamente dentro de los manuales o etiquetas del equipo biomédico.

Adicionalmente y de acuerdo a las directrices del Ministerio de Salud, (Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos) "Para aplicar las normas vigentes en lo referente a calibración en el ámbito sanitario y control metrológico legal de equipos biomédicos, se infieren tres grupos según la finalidad prevista por los fabricantes:

1. El primer grupo está compuesto por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar y cumple los lineamientos de la sección 14 del Decreto 1595 de 2015 en lo referente al control metrológico legal. En este grupo encontramos los termómetros clínicos, los esfigmomanómetros y las básculas y balanzas, entre otros.

2. El segundo grupo está formado por los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar y que tienen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición, en cuyo caso, los tenedores de estos equipos biomédicos deberán cumplir con los lineamientos del Decreto 4725 de 2005, entre los que se encuentran el garantizar que tengan servicio de soporte técnico¹, el cual puede realizar de manera directa o

contratándolo con el importador o un tercero. A los equipos que pertenecen a este grupo se les debe realizar todas las actividades de:

soporte técnico que aseguren el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo las mediciones recomendadas por el fabricante con la frecuencia y procedimiento que el fabricante defina. En este grupo encontramos los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, los ventiladores, entre otros.

3. En el tercer grupo se encuentran los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar, y que no cuentan con sistemas o subsistemas que sean instrumentos de medición. En este caso, aplican también los lineamientos del Decreto 4725 de 2005 y el servicio de soporte técnico¹. A estos equipos no les aplican los procesos de medición. Podemos encontrar en este grupo los estetoscopios (fonendoscopios), laringoscopios, equipos de órganos, entre otros.

En consecuencia de lo anteriormente descrito, se infiere que para los grupos dos y tres, los equipos biomédicos deberán contar con una actividad similar a la evaluación del desempeño, que para este documento se considera como el conjunto de actividades realizadas durante la etapa de posventa o postmercado y contribuyen a asegurar que el equipo cumpla con la finalidad prevista según el control del riesgo concebido en su diseño, que puede incluir la realización de mediciones, y que puede ser involucrada en aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo y correctivo (soporte técnico), por lo que no existe para la entidad prestadora de salud la obligatoriedad de requerir calibraciones, más sin embargo si debe contar con el aseguramiento en la funcionalidad de los equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, actividades que desarrollan los comercializadores en Colombia por ser sus representantes de la marca, por tal razón solicitamos que dentro del requerimiento se solicite la “calibración y/o evaluación de desempeño o de conformidad”, de acuerdo a la especificidad de cada equipo ofrecido. Lo anterior acorde con el Decreto 1595 de 2015, el cual dictan normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad.”

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que la calibración o evaluación de desempeño se establece determinando la función de cada equipo como a continuación se describe en cada de los ítem:

GRUPO 2. EQUIPO LABORATORIO CLINICO

- ITEM 5 CABINA DE BIOSEGURIDAD, CALIBRACIÓN (VALIDACIÓN Y/O CALIFICACION) ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: Medición de partículas, seguridad eléctrica, nivel de ruido, intensidad luminica y velocidad de flujo.
- ITEM 6 Y ITEM 7 correspondiente a CENTRIFUGA DE 36 TUBOS y 60 TUBOS respectivamente es CALIBRACIÓN CON TRAZABILIDAD ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: Velocidad Angular (r/min).
- ITEM 8 CENTRIFUGA REFRIGERADA PARA MICOBACTERIAS, CALIBRACIÓN CON TRAZABILIDAD ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: Velocidad Angular (r/min) temperatura (°C).
- ITEM 9 INCUBADORA CO2 e ITEM 10 INCUBADORA PARA LABORATORIO, CALIBRACIÓN CON TRAZABILIDAD ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: Estabilidad (temperatura (°C), Uniformidad (temperatura (°C), Indicación (temperatura (°C).

GRUPO 3. CONGELADORES

- ITEM 11 CONGELADOR VERTICAL (SEROTECA) Y ITEM 12 CONGELADOR VERTICAL PEQUEÑO, CALIBRACIÓN (CALIFICACIÓN MEDIO ISOTERMO CON TRAZABILIDAD) ANUAL POR CADA AÑO DE GARANTÍA, DE MÍNIMO LOS SIGUIENTES PARÁMETROS:

Calificación de desempeño (PQ), calificación de operación (OQ), Calificación de la instalación (IQ), Calificación del diseño (DQ).

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede evidenciar que para cada ítem relacionado se solicita calibración, validación o en su defecto calificación según corresponda al equipo. Además, se debe tener en cuenta que para el Grupo 3 CONGELADORES, nos debemos remitir a la resolución número 003690 de 2016 donde nos indica "Numeral 6. VALIDACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO, Ítem (e) "Las cámaras y contenedores de refrigeración, deben estar calibradas y contar con el informe respectivo de calificación de equipo, dentro de la temperatura establecida de interés".

Así mismo las cabinas de flujo laminar requieren validación para determinar los parámetros de presión barométrica, conteo de partículas, flujo de aire, velocidad del aire, cantidad de luz, potencia de luz UV según clase y con su respectiva trazabilidad, para proporcionar una barrera de contención y brindar al operario bioseguridad y pueda trabajar de forma segura con agentes infecciosos.

Referente a las centrifugas se debe realizar el procedimiento de calibración teniendo en cuenta las revoluciones y temperatura si corresponde; con el fin de conocer la incertidumbre asociada antes de poner en marcha el equipo, garantizando así su adecuado funcionamiento para el uso previsto. Sin afectar el resultado. De igual manera para las incubadoras de Co2 se debe asegurar la calidad de las mediciones para hacerlas funcionales y competitivas.

Por lo anterior, no se acepta lo solicitado considerando que el Decreto 1595 de 2015, dictan normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad este decreto no es específico para equipos médicos, el citado decreto abarca la industria nacional, solo aplica para los equipos médicos, el referido Artículo 2.2.1.7.14.3 "INSTRUMENTOS DE MEDIDA SUJETOS A CONTROL METROLOGICO" indica " En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad..."a su vez cita en el numeral 4 como a letra dice: "Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física.

Así mismo, referente a lo anterior la entidad se acoge a la Norma ISO 17025 siendo esta una norma de calidad orientada hacia los laboratorios de ensayo y/o calibración para que puedan garantizar a los usuarios y a los consumidores la seguridad de sus servicios y funcionalidad de los equipos.

Bogotá D.C., 24 AGO 2022

Coronel **SANDRA PATRICIA PINZÓN CAMARGO**
Directora de Sanidad Policía Nacional (E)

Consolidó
RICARDO PARADA QUIROGA
Analista de Contratos DISAN – PONAL
Revisó:
Teniente Coronel **YANNETT TRIANA GOMEZ**
Jefe Grupo Contratos DISAN – PONAL
Aprobó:
Coronel **NAIRO ENRIQUE ESPINEL ROJAS**
Jefe Área Administrativa DISAN – PONAL
Aprobó:
Asesora **CARMEN LILIA PUIG GARCIA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN – PONAL

Calle 44 No. 50-51 Primer Piso.
Teléfonos: 5804400 Ext 7484/7514
disan.gruco-01@policia.gov.co
www.policia.gov.co

