RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 026 DE 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, se permite dar respuesta a las observaciones técnicas presentadas al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública proceso subasta inversa electrónica No. SASI 026 de 2022, cuyo objeto es *Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de equipos isotérmicos y medidores de temperatura incluidas sus intervenciones metrológicas para la Oficina de Laboratorios y Control Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.*

1-OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KASSEL GROUP

OBSERVACIÓN No 1

GRUPO 1:

ítem 2. Baño termostatado:

o *Solicitamos aceptar control de temperatura con pantalla TFT a color.*

o *Para el requerimiento de protección de acuerdo al DIN EN 60529: IP2 , aceptar en su reemplazo UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012.*

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **ACEPTA** la observación, la solicitud de admitir el control de temperatura con pantalla TFT a color debido a que esta oferta, se constituye como una mejora sustancial al requerimiento; adicionalmente se permite indicar que para el requerimiento de protección se aceptarán también la normativa de seguridad contempladas en las siguientes normas: UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012.

En tal sentido se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4., modificación del numeral 2.2. y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 2 del grupo 1 de esta manera:

2	**BAÑO TERMOSTATADO**	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **TFT a color** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo al DIN EN 60529: IP 2 **y/o UL 61010-1 / CSA C22.2 No. 61010-1, 3rd Edición (2012) / UL 61010-2-010 (2015) / CSA C22.2 No 61010-2-010:2015 / RoHS2 2011/65/EU / EN 50581:2012** *Puntos de temperatura a calibrar: 37ºC	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 2

GRUPO 2:

Item 1. Incubadora laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos:

o *Aceptar una medida externa de fondo en 710 mm*

o *Aceptar un peso de 65 kg*

o *Aceptar una medida interna de fondo de 45 mm*

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **NO ACEPTA** la observación por la limitación de las instalaciones del laboratorio y el lugar destinado para la ubicación del equipo solicitado, se aclara que las dimensiones máximas exteriores del equipo son las mencionadas en el estudio previo. La medida interna de fondo deberá ser aclarada por el observante ya que en mm daría 4.5 centímetros

OBSERVACIÓN No 3

Item 2. Incubadora de microbiología de alimentos y bebidas:

o *Aceptar una medida externa de fondo en 710 mm*

o *Aceptar un peso de 65 kg*

o *Aceptar una medida interna de fondo de 45 mm*

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **NO ACEPTA** la observación por la limitación de las instalaciones del laboratorio y el lugar destinado para la ubicación del equipo solicitado, se aclara que las dimensiones máximas exteriores del equipo son las mencionadas en el estudio previo. La medida interna de fondo deberá ser aclarada por el observante ya que en mm daría 4.5 centímetros

OBSERVACIÓN No 4.

ítem 3. Incubadora:

o *Aceptar una medida interna de fondo de 51 mm*

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **NO ACEPTA** la observación, ya que la medida interna de 51 mm, correspondería a 5.1 centímetros, se aclara que las dimensiones mínimas internas del equipo son las mencionadas en el estudio previo.

OBSERVACIÓN No 5

ítem 4. Horno de Calor y Secado:

o *Aceptar un volumen interior de 749 litros*
o *Aceptar un controlador pantalla Touch*
o *Aceptar un peso de 260 kg*

RESPUESTA INVIMA: La entidad **acepta parcialmente** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes, y debido a que esta oferta, se constituye como una mejora sustancial al requerimiento, por lo tanto, se procederá a modificar la especificación técnica del **volumen interior,** sin embargo, es preciso aclarar que por la limitación de las instalaciones del laboratorio y el lugar destinado para la ubicación del equipo solicitado, se requiere que las dimensiones externas del horno de calor y de secado sean las establecidas en el estudio previo. Así mismo, la entidad se permite aclarar que, en el estudio previo se solicitó Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura, por lo tanto, el controlador pantalla touch está incluido ya que es una pantalla táctil que mediante un toque directo sobre su superficie permite la entrada de datos y permite al usuario interactuar de forma muy directa los contenidos sobre la pantalla y reitera que el peso máximo del horno debe ser 185 kilos.

En tal sentido, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4, modificar el numeral 2.2. y el anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto al ítem 4 del grupo 2, de esta manera:

4	**HORNO DE CALOR Y DE SECADO**	– Volumen interior [L]720 a **749** – distribución y constancia de la temperatura – Rango de temperatura: desde mínimo 10 máximo 12 °C por encima de la temperatura ambiente hasta máximo 300 °C – Velocidad de ventilador ajustable y/o mínimo ventilador con 2 velocidades – Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura – Rejillas o bandejas – Diseño ergonómico de la manilla. – Conexión USB para el registro de los datos u orificio de acceso para el registro de datos – Peso: mínimo 160-maximo 185 kilos **Datos eléctricos** – Frecuencia de red [Hz] de 50 a 60 – Fusible del equipo [A] o corriente máxima nominal: de 13 a 16 – Tensión nominal [V] 208 a 240 **Dimensiones exteriores** – Altura neta [mm] mínimo 1400 máximo 1600 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1265 – Fondo neto [mm] mínimo 700 máximo 880 – Dimensiones interiores o de la cámara – Altura neta [mm] mínimo 1100 máximo 1400 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1010 – Fondo neto [mm] mínimo 500 máximo 600 – ADICIONAL: ESTABILIZADOR DE CORRIENTE	1	Unidad	41122400 41104501 81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 6

GRUPO 3:

Item 1: Refrigerador-congelador
Aceptar una dimensión externa de profundidad de 640 mm

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes ya que 1 cm o 10 mm no afecta, la capacidad de almacenaje del equipo. En tal sentido se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4, modificar el numeral 2.2. y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 1 del grupo 3 de esta manera:

1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x **640** A 905 x 1800 A 2200 mm	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703

		– Puerta (2) – Peso neto: Mínimo 150 máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital – Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz – Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable			

OBSERVACIÓN No 7

PLAZO DE EJECUCIÓN:
Adicionalmente, solicitamos ampliar el plazo de ejecución a 90 días, debido a tiempos de importación.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que se **ACEPTA PARCIALMENTE** la observación respecto a ampliar el plazo de ejecución 90 días, toda vez que, la entrega de equipos se realiza bajo condiciones del presente pliego, términos, referencia y sus especificaciones técnicas, Sin embargo, con el fin de garantizar la participación de los interesados y dar cumplimiento al objeto contractual la entidad ampliará el plazo de ejecución hasta el veinte (20) de diciembre de 2022.

Por lo anterior, se procederá a realizar alcance al estudio previo en los numerales 2.7 y 4.1 y los numerales 11.1 y 11.3 y cláusula sexta del anexo 8 minuta del contrato del pliego de condiciones de esta manera:

11.3 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día **veinte (20)** de diciembre 2022, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

De igual forma teniendo en cuenta el ajuste realizado en el plazo de ejecución se considera pertinente realizar una aclaración respecto a la recepción de facturas contemplada en la nota 2 del numeral forma de pago. Por lo anterior se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 4.1 y 11.3 del pliego de condiciones de esta manera:

11.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en un solo pago, una vez se entregue, instale, se presten efectivamente los servicio a satisfacción y los equipo funcionen correctamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. No obstante, se aclara que toda factura presentada con posterioridad al plazo establecido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para realizar órdenes de pago 2022, quedará en cuentas por pagar para la próxima vigencia.

NOTA 3: el contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

2-OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KASAI SAS ORGANIZACIÓN COMERCIAL

OBSERVACIÓN No 1

1-Como nueva observación al proceso en asunto, solicitamos por favor eliminar el término correctivo que está incluido en el requerimiento de garantía de algunos grupos de equipos, debido a que no aplica dentro del proceso de garantía el correctivo, lo que aplica por garantía es si el equipo tiene algunos defectos por fabricación. como ejemplo debería describir así: Garantía de dos 2 años (años 2023 y 2024), la cual debe incluir las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA** la observación, se eliminará el termino correctivo y en tal sentido se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4, modificación del numeral 2.2., anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto al ítem 1 del grupo 1 y al ítem 1 del grupo 5 de esta manera:

TABLA 1 GRUPO 1: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (1) AGITADOR ORBITAL Y (1) BAÑO TERMOSTATADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**AGITADOR ORBITAL**	*Mantener una temperatura constante a 37 ± 1 °C o mejor *Permitir el uso ininterrumpido del equipo por mínimo 72 horas *Permitir con precisión velocidad de agitación entre 50 – 150 rpm o mejor *Incluir cámara con tapa transparente para permitir el control visual de las muestras, y de altura mínima de 20 cm *Incluir plataforma de mínimo 33 x 27 cm *Incluir mínimo cuatro (4) Abrazaderas para cada uno de los siguientes tamaños de Erlenmeyer de 50 ml, 125 ml y 250 ml. Si el equipo cuenta con un sistema de sujeción distinto a abrazaderas, garantizar e incluir los accesorios para sostener los Erlenmeyer de los volúmenes mencionados. *Apropiado para el desarrollo de perfiles de solubilidad *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110 a 120, 60 Hz	1	Unidad	41122400 81141504 41103811
	1 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos: El equipo a adquirir debe entregarse con las intervenciones metrológicas iniciales de: *Calificación de instalación, operación, desempeño *Calibración a temperatura de 37° C *Verificación de velocidad en 2 puntos, rango 50 a 150 **<u>Requerimientos de Garantía</u>** **<u>Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:</u>** **<u>•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.</u>** **<u>•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.</u>** La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

TABLA 5 GRUPO 5 ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) TERMÓMETRO INFRARROJO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	TERMÓMETRO INFRARROJO	TERMÓMETRO INFRARROJO – Rango de temperatura IR: (-50 a mínimo 1650 °C) – distancia al objetivo mínimo 30:1 – Entrada de termopar tipo K – Repetibilidad ±0.5% or 1.8°F/1°C – Precisión ± (1% of rdg + 4°F/2°C) – Resolución máxima 0.1°F/°C – Emisividad ajustable para mayor precisión de la medición en diferentes superficies – Pantalla LCD multifunción retroiluminada – Puntos de ajuste con alarma audibles – Interfaz USB – Incluye: sonda flexible tipo K, Cable USB, software, memoria microSD, maletín de transporte y baterías recargables necesarias para funcionamiento	1	Unidad	41122400 81141504 41112224 81101605 81101703
	1 **DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS**				

		Requerimientos de Garantía – **Brindar (2) dos años de garantía (2023-2024) del equipo especificado, la cual debe cubrir lo siguiente:** – **•Cualquier defecto de fabricación, esta garantía deberá contemplar el cambio del instrumento y sus accesorios por defecto de fábrica durante el tiempo de duración de la garantía.** – **•Durante los años de garantía se debe realizar las intervenciones metrológicas relacionadas con repotenciamiento preventivo, verificación y calibración por cada año de garantía.** La calibración debe ser realizada por ente acreditado ante ente acreditador ONAC o por un Organismo de Acreditación de un país que sea signatario de Acuerdos Multilaterales de Acreditación, con el alcance a los requerimientos definidos, cuando el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) no tenga competencia técnica para acreditar a un organismo en un alcance requerido. Puntos a calibrar: 2ºC, 4ºC, 6ºC, 10ºC y 37ºC	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 2

2- Observación sobre la tabla 2. Grupo 2: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de (3) incubadoras y (1) horno de calor y de secado incluidas sus intervenciones metrológicas, para el caso de las tres incubadoras de los ítems 1,2 y 3 sugerimos respetuosamente que la desviación de la temperatura a 37°C sea como máximo de +/- 0,3°C, esto permite que al fijar nuevos puntos de trabajo de temperatura la desviación no sea excesivamente alta. También recomendamos que los mismos tres ítems tenga conexión USB para el registro de los datos.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que: **acepta** parcialmente la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes se dejará que la desviación de la temperatura a 37°C sea como máximo de +/- 0,7°C, y se constituye como una mejora sustancial al requerimiento, conexión USB para el registro de los datos; por lo tanto, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4, modificar el numeral 2.2.y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto de los ítems 1 y 2 del grupo 2 de esta manera:

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 litros a maximo120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta máximo 100°C +/- 5°C. – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C, desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **Conexión USB para el registro de los datos**	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				

		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 22.5 y 32.5 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). * – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (2 personas) del Grupo de Laboratorio de LMBPFOT del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
2	**INCUBADORA**	– Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 a máximo 120 litros – Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. – Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta máximo 100°C +/- 5°C. – Puerta interior de vidrio. – Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. – Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. – Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** – Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm – Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm – Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm – Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas:** – Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm – Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm – Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm – Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas – Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg. – **<u>conexión USB para el registro de los datos</u>**	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos – Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 22 °C y 37°C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

		Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			

OBSERVACIÓN No 3

2- Observación sobre la tabla 3 grupo 3: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de (1) refrigerador/congelador incluidas sus intervenciones metrológicas, la observación consiste en solicitar ampliar el peso mínimo del equipo, quedando de la siguiente manera:
- Peso neto: Mínimo 145 Kg máximo 195 Kg

Comedidamente también solicitamos que por favor en la última especificación del ítem 1 del grupo 3 de la tabla 3: "- Construcción en acero inoxidable", sea modificado por "- Construcción en acero inoxidable en su interior". La composición exterior de la mayoría de los equipos de frio hoy en día no es de acero inoxidable, pero si en su interior.

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes ya que 5 Kg no afecta, pero se aclara que la capacidad de almacenaje del equipo, y sus dimensiones tanto internas como externas, se deben mantener, y en cuanto al **ítem 4** se hará la aclaración de la construcción en acero inoxidable al interior del equipo, que es el que está en contacto con las muestras.

En tal sentido se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4., modificar el numeral 2.2.y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 1 del grupo 3 de esta manera:

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x 650 A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) – Peso neto: Mínimo **145** máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703

		– Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz – Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable **en su interior**			
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 4°C Y (-20°C). El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del Refrigerador/Congelador	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 4

*3- Observación sobre la tabla 1 grupo 1: adquisición, instalación y puesta en funcionamiento (1) agitador orbital y (1) baño termostatado incluidas sus intervenciones metrológicas, la observación es sobre el ítem 2 BAÑO TERMOSTATADO, dentro de las especificaciones indica que la "*Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C", esta especificación técnica es de una marca específica, las gran mayoría de marcas de baños termostatados no tienen el dato de la uniformidad en su ficha técnica, solo contiene el dato de la estabilidad, por lo tanto, sugerimos respetuosamente eliminar este requerimiento para que el proceso sea plural.*

*También solicitamos que por favor sea eliminado el requerimiento: "*Cables necesarios para funcionamiento plug and play", cada marca de baño termostatado tiene su propia tecnología en conexiones, cables e interfaces, el requerimiento actual aplica solo una marca especifica.*

Sería interesante agregar como requerimiento que debe cumplir la norma DIN 12876, está la es la norma alemana que exige el cumplimiento de los parámetros de los baños termostatados.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **ACEPTA PARCIALMENTE** la observación y se permite aclarar que el parámetro uniformidad de temperatura permite, como su nombre lo indica, asegurar un valor de temperatura uniforme en todos los puntos del baño termostatado considerándose esto de alto valor para el trabajo analítico en el que se verá involucrado el equipo.

Adicionalmente la entidad se permite aclarar que la especificación "Cables necesarios para funcionamiento plug and play" está relacionado con el requerimiento de un equipo que incluya todos los accesorios necesarios para su correcto funcionamiento y operatividad.

Seguidamente, la entidad se permite **aceptar** la sugerencia de incluir el requerimiento de protección contemplado en la normativa DIN 12876 y la solicitud de incluir dentro de la especificación: "Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED, la opción de pantalla LCD.

En tal sentido, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4., modificar el numeral 2.2. y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 2 del grupo 1 de esta manera:

2	**BAÑO TERMOSTATADO**	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **pantalla LCD** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo con el DIN EN 60529: IP 2 **y/o DIN 12876** *Puntos de temperatura a calibrar: 37ºC	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 5

5- Observación sobre el numeral "4.2. REQUISITOS DE EXPERIENCIA", solicitamos por favor adicionar los siguientes códigos al clasificador de bienes y servicios: 411046, 401018, 241315 y 411030. Los anteriores códigos corresponden a Hornos, refrigeradores y congeladores combinados.

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA parcialmente** la observación y aclara que el código 401018 no tiene relación con los hornos y refrigeradores y congeladores combinados, ya que en el clasificador de bienes y servicios de las naciones unidas hacen alusión es a: Equipo de física de electrones y de estado sólido para laboratorio Laboratory electron and solid state physics equipen y el 401030 ya se encuentra incluido dentro del clasificador de bienes y servicios del grupos 3.

En tal sentido, se procederá a realizar el alcance al estudio previo en los numerales, 2.2, 2.4, 5.1.3, 5.1.3.1; en el numeral 1.2 del análisis del sector y numerales 2.1, 2.2, 4.2, 4.2.1, anexo 4 del Pliego definitivo y la ficha técnica de esta manera:

2.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio
41122400	Instrumentos de Laboratorio
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio
41103702	Baños termostáticos
81141504	Reparación o calibración
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
41112224	Termómetro infrarrojo
41112206	Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas. -instrumentos de medida de temperatura y calor. Termocuplas
41112114	Trasmisor termo higrómetro
41103806	Agitador magnético
41102423	Hornillas eléctricas agitadores
41103811	Sacudidores orbitales
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**

4	**HORNO DE CALOR Y DE SECADO**	– Volumen interior [L]720 a **749** – distribución y constancia de la temperatura – Rango de temperatura: desde mínimo 10 máximo 12 °C por encima de la temperatura ambiente hasta máximo 300 °C – Velocidad de ventilador ajustable y/o mínimo ventilador con 2 velocidades – Controlador de pantalla LCD y/o pantalla de fácil lectura – Rejillas o bandejas – Diseño ergonómico de la manilla. – Conexión USB para el registro de los datos u orificio de acceso para el registro de datos – Peso: mínimo 160-maximo 185 kilos **Datos eléctricos** – Frecuencia de red [Hz] de 50 a 60 – Fusible del equipo [A] o corriente máxima nominal: de 13 a 16 – Tensión nominal [V] 208 a 240 **Dimensiones exteriores** – Altura neta [mm] mínimo 1400 máximo 1600 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1265 – Fondo neto [mm] mínimo 700 máximo 880 – Dimensiones interiores o de la cámara – Altura neta [mm] mínimo 1100 máximo 1400 – Anchura neta [mm] mínimo 1000 máximo 1010 – Fondo neto [mm] mínimo 500 máximo 600 – ADICIONAL: ESTABILIZADOR DE CORRIENTE	1	Unidad	41122400 41104501 81141504 81101605 81101703 **41104600**
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x **640** A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) – Peso neto: Mínimo **145** máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital – Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz – Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable **en su interior**	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703 **24131501**
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				

4.2 REQUISITOS DE EXPERIENCIA,

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		**GRUPO 2 SMLMV**
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	177.18
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio	
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad	
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica	
81141504	Reparación o calibración	

41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 3 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	43.31
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio	
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador	
81141504	Reparación o calibración	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**	

4.2.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 2 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	177.18
41104400	Equipo de incubación de Laboratorio	
41104401	Equipo de incubación de Laboratorio -Incubadoras para uso general de convección de gravedad	
41104402	Incubadoras de uso general de aire forzado o convención mecánica	
81141504	Reparación o calibración	
41104501	Estufas de laboratorio y accesorios- Hornos de convección mecánica para laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
41104600	**Hornos de laboratorio y accesorios**	

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		GRUPO 3 SMLMV
Código	**Descripción**	
41122400	Instrumentos de Laboratorio	43.31
41103021	Equipo de enfriamiento para laboratorio- Congeladores planos para laboratorio	
41103011	Refrigeradores para propósitos generales o neveras congelador	
81141504	Reparación o calibración	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
24131501	**Refrigerador y Congelador combinado**	

3-OBSERVACIONES PRESENTADAS POR EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA

OBSERVACIÓN No 1

1. OBSERVACIÓN PLAZO DE EJECUCIÓN

Muy amablemente, solicitamos a la entidad permitir un tiempo de ejecución de 90 días calendario contados a partir de la adjudicación, ya que estos son reactivos que se importan y debido a la cantidad de estos, es algo seguro que independiente de la marca, se va a requerir al menos de 90 días para la fabricación, importación y distribución de estos.

RESPUESTA INVIMA: Se remite a la respuesta de la observación número 7 presentada por la empresa **KASSEL GROUP** S.A.S.

OBSERVACIÓN No 2

2. OBSERVACIÓN EXPERIENCIA PROPONENTE
Muy amablemente, solicitamos a la entidad permitir acreditar la experiencia en contratos y/o certificaciones y/o actas de liquidación con entidades públicas o privadas, cuyo objeto sea igual o similar al presente proceso de selección. Lo anterior, debido a que son soportes donde se puede evidenciar la ejecución y la terminación del contrato con el que se pretende acreditar experiencia.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **NO ACEPTA** la observación, teniendo en cuenta que toda persona natural o jurídica que celebre contratos con entidades estatales sometida al Estatuto General de Contratación de la Administración deberá encontrarse inscrito ante el Registro Único de

Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio con jurisdicción en su domicilio principal, tal como lo establece el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, así:

> *"Todas las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras domiciliadas o con sucursal en Colombia, que aspiren a celebrar contratos con las entidades estatales, se inscribirán en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio con jurisdicción en su domicilio principal.*
>
> *No se requerirá de este registro, ni de clasificación, en los casos de contratación directa; contratos para la prestación de servicios de salud; contratos de mínima cuantía; enajenación de bienes del Estado; contratos que tengan por objeto la adquisición de productos de origen o destinación agropecuaria que se ofrezcan en bolsas de productos legalmente constituidas; los actos y contratos que tengan por objeto directo las actividades comerciales e industriales propias de las empresas industriales y comerciales del Estado y las sociedades de economía mixta y los contratos de concesión de cualquier índole. En los casos anteriormente señalados, corresponderá a las entidades contratantes cumplir con la labor de verificación de las condiciones de los proponentes.*
>
> *En dicho registro constará la información relacionada con la experiencia, capacidad jurídica, financiera y de organización del proponente y su clasificación."*

Ahora bien, el artículo en mención indica las excepciones en los eventos que no se requiere la acreditación de dicho requisito, no obstante, cabe mencionar que el proceso que nos ocupa, no está exceptuado, de manera que el oferente que presente postulación de oferta deberá contar con dicho registro con el fin de verificar la capacidad financiera, organizacional y de experiencia. Así las cosas, el requisito de experiencia se mantiene en las mismas condiciones, conforme a la normatividad vigente.

OBSERVACIÓN No 3

> ***3. OBSERVACIÓN FORMA DE PAGO***
> *Debido a los constantes cambios del mercado, que afectan considerablemente el valor de las importaciones, solicitamos respetuosamente a la entidad, que la forma de pago incluya anticipo del 50% y el otro 50% sea pagado con posterioridad a la entrega de los equipos sin superar los 30 días posteriores a la radicación de la factura*

RESPUESTA INVIMA: La entidad se permite aclarar que, la forma de pago se determinó con base en el estudio de mercado realizado para el proceso, donde se solicitó cotizaciones a varias empresas y ninguna manifestó requerir de un anticipo para la entrega e instalación del bien, por lo anterior la entidad **NO ACEPTA** la observación y reitera que: El Invima pagará al contratista en un solo pago, una vez se entregue, instale, se presten efectivamente los servicio a satisfacción y los equipo funcionen correctamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

OBSERVACIÓN No 4

> ***4. OBSERVACIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS***
> ***a-GRUPO / LOTE*** */ Grupo 1/ ITEM 2*
> ***EQUIPO REQUERIDO*** *BAÑO TERMOSTATADO*
> ***ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA*** *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED*
> ***ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA*** *Controlador avanzado, que incluye una pantalla LCD*
> ***OBSERVACION*** *Se solicita amablemente a la entidad permitir equipos con pantalla LCD. Ya que, Su consumo energético es bastante bajo y ofrece una buena nitidez de los datos.*

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes, por lo tanto, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4., modificar el numeral 2.2. y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 2 del grupo 1, de esta manera:

2	**BAÑO TERMOSTATADO**	*Baño termostatado con tanque en acero inoxidable, y válvulas de desagüe *Capacidad mínima del baño: 20 litros *Rango de temperatura: ambiente - 100 °C *Estabilidad de temperatura: 0,1°C *Uniformidad de temperatura: ± 0,2 °C *Control digital de temperatura ajustable con pantalla LED o **pantalla LCD** *Funciones de advertencia visuales y acústicas *Requerimientos eléctricos: Voltaje 110/120, 60 Hz *Cables necesarios para funcionamiento plug and play *Protección de acuerdo con el DIN EN 60529: IP 2 *Puntos de temperatura a calibrar: 37ºC	1	Unidad	41122400 41103702 81141504 81101605 81101703

OBSERVACIÓN No 5

b-5 GRUPO / LOTE */ Tabla 2/ Grupo 2/ ITEM 2*
EQUIPO REQUERIDO *INCUBADORA*
ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA *Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +/-5°C hasta máximo 100°C +/- 5°C.*
ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA *Rango de temperatura: ambiente + 5 °C a 75 °C*
OBSERVACION *Solicitamos amablemente a la entidad permitir equipos con rangos de temperatura iguales o inferiores a 100°C., ya que un rango inferior no afectara notablemente las especificaciones del equipo, dado que la mayoría de los procesos biológicos a incubar puede resistir hasta 50°, así mismo se garantizaría mayor pluralidad de oferentes.*

RESPUESTA INVIMA: La entidad **ACEPTA** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes, por lo tanto, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4 y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto a los ítems 1 y 2 del grupo 2. de esta manera:

TABLA 2. GRUPO 2: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (3) INCUBADORAS Y (1) HORNO DE CALOR Y DE SECADO INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
1	**INCUBADORA**	Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 litros a maximo120 litros Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** Puerta interior de vidrio. Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. Fluctuación de Temperatura a 37°C, desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C Dimensiones Externas: Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg Dimensiones internas: Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg.	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos: Incluir los siguientes servicios metrológicos: CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 22.5 y 32.5 °C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada mantenimiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). *	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

		CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (2 personas) del Grupo de Laboratorio de LMBPFOT del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
2	**INCUBADORA**	Volumen de la Cámara o del interior: Entre mínimo 100 a máximo 120 litros Tipo de Convección: Convección Natural o convección forzada o convección dual. **Rango Temperatura de trabajo: mínimo de temperatura ambiente +5°C hasta mínimo 80 +/- 5, máximo 100°C +/- 5°C.** Puerta interior de vidrio. Tensión nominal (V) y Frecuencia (Hz): 120 V y 60 Hz. Desviación de Temperatura a 37°C: máximo de ± 0.7. Fluctuación de Temperatura a 37°C desviación o estabilidad de temperatura a 37°C a lo largo del tiempo: máximo ± 0.1 °C **Dimensiones Externas:** Ancho: Mínimo 630 mm máximo 720 mm Alto: Mínimo 690 mm máximo 860 mm Fondo: Mínimo 550 mm máximo 610 mm Peso Neto del equipo: Mínimo 50 kg máximo hasta 58 Kg **Dimensiones internas**: Ancho: Mínimo 350 mm máximo 530 mm Alto: Mínimo 500 mm máximo 620 mm Fondo: Mínimo 360 mm máximo 430 mm Bandejas internas o rejillas: Mínimo 2 en acero inoxidable o cromadas Carga por bandeja o rejillas: Mínimo 20 kg máximo 32 kg.	1	Unidad	41122400 41104400 41104401 41104402 81141504 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: CALIBRACIÓN: Calibrar en los puntos: 22 °C y 37°C. El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

		encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado de la incubadora.			

OBSERVACIÓN No 6

c-6 GRUPO / LOTE / *Tabla 3/Grupo 3/ITEM 1*
EQUIPO REQUERIDO *REFRIGERADOR CONGELADOR*
ESPECIFICACION TECNICA REQUERIDA*. Construcción en acero inoxidable*
ESPECIFICACION TECNICA OFERTADA *Estructura exterior: placa de acero pulverizado Estructura interior: Acero inoxidable*

OBSERVACION *Amablemente se le solicita a la entidad permitir equipos cuyo material de fabricación exterior sea de placa de acero pulverizado y el interior de acero inoxidable. La placa de acero pintado es un material grueso, resistente duradero y de fácil limpieza.*

RESPUESTA INVIMA: La Entidad La entidad **ACEPTA** la observación, con la finalidad de permitir pluralidad de los oferentes se hará la aclaración de la construcción en acero inoxidable al interior del equipo, que es el que está en contacto con las muestras, por lo tanto, se procederá a realizar alcance al estudio previo en el numeral 2.4 y anexo 4 del pliego de condiciones y ficha técnica respecto del ítem 1 del grupo 3, de esta manera:

TABLA 3 GRUPO 3: ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE (1) REFRIGERADOR/CONGELADOR INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS					
ÍTEM	**NOMBRE PRODUCTO O SERVICIO A ADQUIRIR**	**DESCRIPCIÓN (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS					
1	**REFRIGERADOR-CONGELADOR**	– Volumen Refrigerador: mínimo 180- máximo 289 litros – Volumen Congelador: mínimo 85- máximo 285 litros **Rango de Temperatura** – Refrigerador en un rango mínimo de 2 a 8°C – Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C) **Dimensiones. internas (Ancho x Prof. x Alto)** – Refrigerador 466 A 605 x 510 A 730x 670- A 720 mm – Congelador 500 A 520 x 460 A 735 x 440 A 720 mm **Dimensiones externas (Ancho x Prof. x Alto)** – 650 A 745 x 650 A 905 x 1800 A 2200 mm – Puerta (2) – Peso neto: Mínimo 150 máximo 195 Kg – Controlador Por microprocesador o digital – Estantería (bandejas y/o canastas mínimo 2 por cámara – Requisitos eléctricos: mínimo 115 V máximo 230 V / 60 Hz – Alarmas visuales y auditivas y/o alarma múltiple para cambios de temperatura – Ruedas para movilidad – Construcción en acero inoxidable **en su interior**	1	Unidad	41122400 41103021 81141504 41100000 41103011 81101605 81101703
	DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS FRENTE A REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y OTROS				
		Requerimientos Metrológicos Incluir los siguientes servicios metrológicos en el valor de la incubadora y su instalación: – CALIBRACIÓN: Calibrar en el punto: 4°C Y (-20°C). El certificado debe ser emitido por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador.	1	Unidad	81141504 81101605 81101703

		Realizar una (1) en la instalación, una (1) luego de cada repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (2 en total). – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1) – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación y una (1) al final de cada año de la garantía y debe ser en los mismos puntos de calibración que se encuentran requeridos en la calibración (2 en total). **Requerimientos de Garantía** – Garantía de un (1) año. Con un repotenciamiento preventivo al finalizar cada año de garantía (1 en total). – Garantía mínima de Un (1) año. La garantía debe incluir anualmente los requerimientos metrológicos en los puntos definidos en la instalación. – Deberá entregarse los informes soporte correspondiente de las intervenciones metrológicas ejecutadas. – Los certificados de calibración deben ser emitidos por ente acreditado bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente Acreditador. **Requerimientos de Capacitación** – Capacitación al personal encargado de gestión metrológica (4 personas) del Grupo de Laboratorio de LMAB del INVIMA en el manejo adecuado del Refrigerador/Congelador			

4-OBSERVACIONES PRESENTADAS POR AVANTIKA

OBSERVACIÓN No 1

*1. **GRUPO 3** Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de **refrigerador/congelador***
1.1. Volumen refrigerador: Mínimo 180 – máximo 289 litros.
Solicitamos a la entidad permitir ofertar volumen mínimo de 179 litros - máximo 289 litros.

1.2. Volumen congelador: Mínimo 85 – máximo 285 litros.
Solicitamos a la entidad permitir ofertar volumen mínimo de 80 litros – máximo 285 litros.

1.3. Congelador en un rango mínimo de (-20°C) a (-40°C):
Solicitamos a la entidad permitir un rango de temperatura de -20°C a -30°C

1.4. Dimensiones internas (Ancho x Prof x Alto)
- Refrigerador 466 a 605 x 510 a 730 x 670 a 720 mm
- Congelador 500 a 520 x 460 a 735 x 440 a 720 mm
Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipo con las siguientes dimensiones:
- Refrigerador 425 a 605 x 510 a 730 x 670 a 910 mm
- Congelador 385 a 520 x 460 a 735 x 410 a 720 mm

1.5. Dimensiones externas (Ancho x Prof x Alto) 650 a 745 x 650 a 905 x 1800 a 2200 mm
Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipo con las siguientes dimensiones externas:
(Ancho x Prof x Alto) 500 a 745 x 635 a 905 x 1800 a 2200 mm
1.6. Construcción en acero inoxidable, solicitamos a la entidad permitir ofertar acero inoxidable o acero pintado.

RESPUESTA INVIMA: La entidad **NO ACEPTA** las observaciones, para este equipo, ya que los volúmenes y las dimensiones del equipo, tienen las medidas que se requieren por la limitación de las instalaciones del laboratorio y el lugar destinado para la ubicación del equipo solicitado, las medidas y volumen del equipo que ustedes solicitan permitir, son de un equipo más pequeño , lo que reduciría , la capacidad de almacenaje en el equipo , y estos volúmenes y dimensiones están dados por los requerimientos de la capacidad analítica del laboratorio

OBSERVACIÓN No 2

***2.GRUPO 4** Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de plancha de calentamiento con agitación x ¾ puestos*

2.1. Dimensiones (Ancho x profundidad x altura): Mínimo 680 a máximo 730 mm x mínimo 220 a máximo 280 mm x mínimo 110 a máximo 130 mm.
Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipo con las siguientes dimensiones: Mínimo 260 a máximo 730 mm x mínimo 220 a máximo 430 mm x mínimo 100 a máximo 130 mm.

2.2. Volumen máximo de agitación de mínimo 10 litros máximo 20 litros
Solicitamos a la entidad aclarar la especificación ya que el volumen máximo por cada puesto es de 1 litro para un total de 4 litros.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **NO ACEPTA** la observación ya que, por la limitación de las instalaciones del laboratorio, el lugar destinado para la ubicación del equipo solicitado, y la capacidad analítica, se requieren las dimensiones y volúmenes solicitados.

OBSERVACIÓN No 3

3. GRUPO 4 Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de termo higrómetros digitales.
3.1. Precisión de humedad: +/-2% HR, +/- 0.3 A 0.5°C precisión de temperatura.
Solicitamos a la entidad permitir una precisión de +/-3% HR, +/- 0.3 A 1°C precisión de temperatura.

3.2. Duración del batería aproximadamente mínimo un año
Solicitamos a la entidad permitir ofertar batería de litio de 3.6 V.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite indicar que **NO ACEPTA** la observación ya que, por el sistema de aseguramiento de la calidad del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, y su procedimiento de condiciones ambientales, se requieren equipos con: Precisión de humedad: +/-2% HR, +/- 0.3 A 0.5°C precisión de temperatura.

5. MANIFESTACIÓN DE INSTRUMENTACIÓN Y SERVICIOS S.A.S.

La empresa INSTRUMENTACIÓN Y SERVICIOS S.A.S., solicitó mediante mensaje público por Secop II manifestación de limitación a Mypimes, para el efecto, se aportaron los siguientes documentos:

1. Carta de manifestación, suscrita por el representante legal y el revisor fiscal
2. Cédula de ciudadanía de la señora Elba María Peña Gómez en calidad de representante legal.
3. Cédula de ciudadanía de la señora Sandra Milena Flórez Acevedo en calidad revisor fiscal
4. Certificado de existencia y representación de la empresa INSTRUMENTACIÓN Y SERVICIOS S.A.S., expedido el 5 de octubre de 2022.

Teniendo en cuenta, lo estipulado en el artículo 2.2.1.2.4.2.2. del Decreto 1082 de 2015 se requiere la solicitud de por lo menos dos (2) Mipyme colombianas para limitar la convocatoria a Mipyme colombianas, que de acuerdo con el cronograma dentro de la fecha estimada para el efecto solo fue recibida una solicitud, por tanto, no se cumplen los presupuestos exigidos por la norma en cita para limitar a Mipymes la convocatoria pública por selección abreviada subasta inversa electrónica SASI 026 DE 2022.

Cordialmente,

R.R.B

Roció del Pilar Rodríguez Burgos
Profesional Especializado
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

Yicel Andrea Linares Correal
Profesional Especializado
Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Juan C

Juan Carlos Mora Cárdenas
Contratista
Grupo de Gestión Contractual