PN DISAN LI 002 2023

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

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME DE EVALUACIÓN Y EVALUACION FINAL CONSOLIDADA

- **RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME DE EVALUACIÓN**

1. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR PROKONTROL A:

A. A LA OFERTA DE EXIMEDICAL SAS:

1. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS donde: "EL OFERENTE ANEXARA EN LA PROPUESTA CERTIFICACIÓN VIGENTE EXPEDIDA POR LA AUTORIDAD CERTIFICADORA COMPETENTE PARA CADA UNO DE LOS BIENES OFRECIDOS EN RELACIÓN CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS: ANEXE UNA O VARIAS DE LAS CERTIFICACIONES QUE A CONTINUACIÓN SE MENCIONA. FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) Y/O CE (COMISIÓN EUROPEA)", EXIMEDICAL SAS no aporta en ninguna parte de su oferta esta certificación de cumplimiento de normas para los contenedores y canastillas marca AYGUN ofrecidos en el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGÍA, por lo cual EXIMEDICAL SAS no cumple con esta exigencia fundamental del pliego de condiciones implicando su descalificación para estos estos dos grupos.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las señaladas especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGÍA, ratificándose el no cumplimiento de la empresa EXIMEDICAL SAS.

2. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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. PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTÚE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO. EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS.", EXIMEDICAL SAS no aporta en ninguna parte de su oferta el registro sanitario que ampare las referencias de los contenedores y canastillas marca AYGUN ofrecidos en el GRUPO 8.

INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGÍA, por lo cual EXIMEDICAL SAS no cumple con esta exigencia fundamental del pliego de condiciones implicando su descalificación para estos estos dos grupos.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 1 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

3. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS donde el oferente debe adjuntar "CERTIFICADO DE DUREZA", EXIMEDICAL SAS no adjunta en su oferta el respectivo certificado donde se demuestre la dureza del acero, por lo cual EXIMEDICAL SAS no cumple con esta exigencia fundamental del pliego de condiciones para el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA implicando su descalificación para estos dos grupos.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 1 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

4. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe adjuntar "CERTIFICADO DE CALIDAD DEL ACERO", EXIMEDICAL SAS no adjunta en su oferta el respectivo certificado, por lo cual EXIMEDICAL SAS no cumple con esta exigencia fundamental del pliego de condiciones para el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA implicando su descalificación para estos dos grupos.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 1 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

5. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde "EL OFERENTE DEBERÁ ENTREGAR JUNTO CON LA PROPUESTA CERTIFICADO NO SUPERIOR A TRES MESES EMITIDO POR LAS ADMINISTRADORA DE RIESGOS LABORALES (ARL) SOBRE LA EVALUACIÓN INICIAL DE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SGSST), DONDE CONSTE UNA CALIFICACIÓN QUE SE ENCUENTRE EN UNA ESCALA DE VALORACIÓN "ACEPTABLE" (PUNTAJE MAYOR A 85%) Y MANTENER LA CALIFICACIÓN Y EVIDENCIAS A DISPOSICIÓN (PARA EL CASO DE CONSORCIO O UNIONES TEMPORALES SE DEBERÁ PRESENTAR EL CERTIFICADO POR CADA EMPRESA QUE CONFORMA LA UNIÓN TEMPORAL O CONSORCIO). LA CALIFICACIÓN TOTAL DE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL SGSST SERÁ OBJETO DE VERIFICACIÓN DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO", al revisar el folio 283 de la oferta presentada por EXIMEDICAL SAS, se evidencia que diligencia el formulario mas no adjunta la respectiva certificación emitida por la ARL, por lo que no cumple con los requerimientos del pliego de condiciones inhabilitándolo para el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA implicando su descalificación para estos dos grupos.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en atención a que, verificada la evaluación, el oferente no presentó la certificación expedida por la ARL; igualmente, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGÍA de la empresa EXIMEDICAL SAS, por tanto, se reitera que el oferente no cumple.

B. A LA OFERTA DE BIOCLINICOS DE COLOMBIA:

6. **A la Observación:**

BIOCLINICOS DE COLOMBIA no diligencia correctamente el ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS como lo exige el pliego de condiciones, estableciendo con claridad su ofrecimiento con referencias específicas para cada una de las piezas de instrumental ofertadas, por lo cual es imposible para la entidad realizar la comparación, calificación y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas y que es una condición habilitante de cualquier proceso de ofertas. En la oferta presentada por BIOCLINICOS DE COLOMBIA tampoco existe ningún documento adjunto que le permita a la entidad conocer con exactitud las referencias ofrecidas y que componen cada uno de los SET DE INSTRUMENTAL requeridos en el proceso de licitación pública, lo que hace imposible determinar su habilitación técnica. En la página 33 del Pliego de Condiciones, se indica en el numeral "1.3. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO – CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES. Los factores de verificación técnica están descritos en el Anexo ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS, los cuales se verificarán como CUMPLE o NO CUMPLE, debe ser diligenciado y suscrito por el representante legal y anexar los documentos que allí se exijan para el cumplimiento de la condición, el oferente debe anexar en la oferta técnica los catálogos, manuales o fichas técnicas del fabricante los cuales deben ser legibles, indicando específicamente a que ítem corresponden, en los anteriores de debe poder verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo."

- *Como lo indica el Pliego de condiciones en este numeral, es una CONDICIÓN HABILITANTE*
- *El oferente Bioclínicos de Colombia no indica específicamente a que ítem corresponden*
- *Dado que no hay un ofrecimiento específico tampoco es posible verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo*

Como condición inequívoca, una oferta debe contener como mínimo una identificación clara, satisfactoria y precisa del producto o servicio ofrecido indicando su referencia o código, su descripción y su marca además de la cantidad ofrecida, su unidad de venta y valor, todo lo anterior para evitar a toda costa la interpretación y/o la subjetividad del ofrecimiento con el fin de anular cualquier posibilidad que induzca a error de selección a la entidad contratante.

"El principio de transparencia invita a quienes intervienen en los procesos de selección a actuar de manera clara, pública e imparcial, con el fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la selección objetiva." (Revista Digital de Derecho Administrativo. "4 de Enero de 2021

https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/Deradm/article/view/6654/9646#:~:text=El%20principio%20de%20transparencia%20invita,oportunidades%20y%20la%20selecci%C3% B3n%20objetiva.

Para que la entidad pueda actuar de forma clara, pública y transparente no puede asumir la responsabilidad intransferible que tiene el oferente de la selección específica del producto que cumpla con los requerimientos mínimos exigidos por la entidad contratante misma. De hacerlo estaría infringiendo con los principios de transparencia y selección objetiva al favorecer a dicho oferente que ha presentado una oferta inconclusa.

Los catálogos de instrumental tienen en cada una de sus hojas más de un instrumento y por cada instrumento existen en la mayoría de los casos, más de una referencia que describe la longitud, la punta, el tipo de agarre y demás características propias de ese instrumento. La referencia es la identificación exclusiva de cada instrumento que lo vincula a sus características particulares y que lo hacen único y específico.
El oferente Bioclínicos de Colombia no toma posesión de su responsabilidad de ofrecimiento particular e invita a la entidad a que asuma esa responsabilidad de selección del producto dentro de las varias posibilidades que se encuentran en cada página indicada. Esto implicaría en caso de aceptación de la oferta que, al momento de la entrega por parte del contratista, que cualquier instrumento que se encuentre

dentro de la página indicada deba ser recibido por la institución aun cuando se aleje de la necesidad que la institución ha plasmado dentro del pliego de condiciones como exigencia técnica mínima.

En las calificaciones de parte de la Institución se solicita al oferente Bioclínicos de Colombia "1) INDICAR EN LOS CATÁLOGOS ANEXADOS LAS REFERENCIAS ESPECIFICAS DEL INSTRUMENTAL DE LOS GRUPOS E ÍTEMS OFERTADOS EN CADA CASO.

EL REQUERIMIENTO SE REALIZA CONSIDERANDO QUE LOS CATÁLOGOS APORTADOS CON LA OFERTA CONTIENEN DIFERENTES REFERENCIAS DE INSTRUMENTAL Y PARA LA EVALUACIÓN ES NECESARIO IDENTIFICAR ESPECÍFICAMENTE LA REFERENCIA DEL INSTRUMENTAL OFERTADO PARA VALIDAR SU CUMPLIMIENTO EN CADA GRUPO E ÍTEM DEL PLIEGO."

Siguiendo con este lineamiento, si la DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL DISAN PONAL acepta como subsanación y valida la presentación de parte del oferente de las referencias de cada ítem, se incurriría en un grave error dado que el proponente Bioclínicos de Colombia estaría mejorando y completando una oferta ya presentada. No solo se le estaría dando más tiempo al oferente para preparar una oferta que ya tiene caducada su fecha y hora de presentación, sino se estaría contraviniendo el principio de igualdad al permitirle mejorar y completar una oferta que desde el principio carece de claridad. Visto desde el artículo 846 del Código de Comercio, una oferta no puede ser modificada o alterada al poner en riesgo el proceso de selección objetiva y el principio de igualdad al establecer una desventaja para los demás oferentes.

La ley 1882 de 2018 en su artículo 5 que se refiere a la selección objetiva, establece que es posible subsanar dentro de un proceso de contratación pública los requisitos o documentos que no sean necesarios para la comparación de propuestas y que no sean habilitantes, en tales casos no será título suficiente para el rechazo de una oferta. El no establecer un ofrecimiento puntual y específico de cada instrumento que cumpla con el requerimiento técnico mínimo exigido por el pliego de condiciones establece una infracción no subsanable puesto que se estaría aceptando una complementación, adición y/o mejora a una propuesta que carece desde el principio de claridad y especificidad en el ofrecimiento por no tener un carácter serio y vinculante. Considerando que el Pliego de Condiciones establece como condición habilitante que el oferente deba indicar específicamente a que ítem corresponde cada instrumento ofrecido, no cabe la posibilidad de subsanación y el oferente debe ser declarado como NO CUMPLE para los grupos 5, 6, 8 y 11.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en atención a que al tratarse de un requisito que no otorga factor de puntaje, el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, realizó requerimiento a la empresa BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS, sobre el catálogo enviado, sin considerarse un mejoramiento de la oferta, teniendo en cuenta lo establecido en el concepto C-285 2022 emitido por Colombia Compra Eficiente, donde menciona el "*PRINCIPIO DE SELECCIÓN OBJETIVA – Rechazo de ofertas – Subsanabilidad […] para garantizar el principio de selección objetiva, también es necesario que las entidades estatales se abstengan de rechazar las ofertas, por el incumplimiento de requisitos meramente formales, sacrificando la favorabilidad que podría representar la oferta que adolezca de estos defectos, si se permitiese su corrección. En otras palabras, es consustancial a la selección objetiva la obligación que tienen las entidades estatales de posibilitar la subsanación de los requisitos de participación, bajo las condiciones indicadas en la ley, antes de tomar la decisión de rechazar las propuestas que hayan omitido la observancia de los requisitos habilitantes; decisión que, por regla general –salvo en los casos específicos previstos en la ley, como el de la imposibilidad de subsanar la no entrega de la garantía de seriedad de la oferta o de acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del procedimiento de selección (art. 5, par. 1º y 3º, Ley 1150 de 2007)– solo puede tomarse si, previamente, se ha permitido que los proponentes completen o corrijan la información relacionada con los requisitos que no asignan puntaje, como mecanismo para hacer prevalecer el derecho sustancial sobre las formalidades*". Y de conformidad, con lo mencionado por "*La Agencia Nacional de Contratación Pública -Colombia Compra Eficiente-, mediante concepto CU - 0602 de 16 de enero de 2020, unificó su postura entorno al alcance de*

la regla de subsanabilidad contemplada en el Artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, en los siguientes términos: por regla general, i) la falta de entrega o ii) los defectos, de los requisitos habilitantes, son subsanables. A partir de la Ley 1150 de 2007 la Administración contó con un criterio más claro y determinado para saber si la ausencia de documentos o requisitos de la oferta conlleva a su rechazo o al requerimiento del proponente para que lo subsane, pues bastará con un simple ejercicio de verificación que consiste en corroborar si lo omitido hace parte de los aspectos que otorgan puntaje o no. Si la Administración encuentra que lo omitido por el proponente es un aspecto que otorga puntaje, no es posible subsanarlo; pero, si lo omitido no otorga puntaje, la Administración debe requerir al proponente para que lo subsane".

Finalmente, el comité evaluador aclara que, durante la evaluación de la subsanación, el oferente no cumple con lo requerido por la entidad en las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA

7. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTÚE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 16 SET INSTRUMENTAL APENDICE	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248, presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en atención a que, en el ejercicio de la facultad que tiene la administración de verificar la autenticidad de los documentos presentados en la oferta, en cumplimiento a los principios de la administración pública tales como eficiencia, economía, por lo que se consultó en la página oficial del INVIMA en el link: https://www.invima.gov.co/documents/20143/4093438/Bases+de+Datos+de+Certificados+de+No+Obligatorieda donde se verificó en Certificados De No Obligatoried - Invima que la referencia ofertada se encuentra amparada por el Certificado de que no requiere certificado por el INVIMA.

8. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTÚE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 16 SET INSTRUMENTAL APENDICE	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores en la oferta de BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

9. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS	**REFERENCIAS**
CUATRO PLATONES PLATON 220 DE ANCHO X 75CM DE ALTURA DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248, la referencia 51-101-22 no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los platones.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

10. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTÚE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS	**REFERENCIAS**
TRES RIÑONERAS DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

11. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

12. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	**REFERENCIAS**
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-14, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la cubeta.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

13. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

14. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 19 SET INSTRUMENTAL MEDIANO	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

15. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 19 SET INSTRUMENTAL MEDIANO	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores incluido por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

16. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 20 SET INSTRUMENTAL PEQUEÑA CIRUGIA	**REFERENCIAS**
UNA SONDA ACANALADA RECTA DE 12CM DE LONGITUD	• Referencia 10-610-11 • Referencia 10-610-13 Ninguna de las dos referencias que cumplen con las especificaciones técnicas según catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 81, se encuentra amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

17. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 20 SET INSTRUMENTAL PEQUEÑA CIRUGIA	**REFERENCIAS**
POCILLO O COCA REDONDA DE 130X50MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-12, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la coca.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

18. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 20 SET INSTRUMENTAL PEQUEÑA CIRUGIA	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

19. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 21 SET INSTRUMENTAL PLASTIA	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 se presenta la referencia 51-100-17, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

20. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 21 SET INSTRUMENTAL PLASTIA	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

21. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 22 SET INSTRUMENTAL SUTURA	**REFERENCIAS**
UNA COCA O POCILLO EN ACERO INOXIDABLE DE 60X30MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-06, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la coca.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

22. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 22 SET INSTRUMENTAL SUTURA	**REFERENCIAS**

UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

23. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO	**REFERENCIAS**
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-14, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la cubeta.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

24. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

25. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 24 SET INSTRUMENTAL TORACOSTOMIA	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Según catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

26. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 24 SET INSTRUMENTAL TORACOSTOMIA	**REFERENCIAS**

UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE MINIMO 5000 CICLOS. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. SE REQUIERE QUE LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR SEAN ACORDES CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL SET Y SE AJUSTEN A LAS MEDIDAS DEL INSTRUMENTAL SOLICITADO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

27. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 25 SET INSTRUMENTAL VASCULAR	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

28. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**
UN PLATON 220 DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	El catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-101-22, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare el platón.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

29. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**

RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

30. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

31. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 27 SET INSTRUMENTAL CINCELES CURVOS PLANOS	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI-GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

32. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 28 SET INSTRUMENTAL CINCELES RECTOS PLANOS	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI-GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.
LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

33. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 29 SET INSTRUMENTAL CURETAS	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI-GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

34. **A la Observación:**

OBSERVACION N° 4:
Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 30 SET INSTRUMENTAL HALLUX VALGUS	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-17, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

35. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 30 SET INSTRUMENTAL HALLUX VALGUS	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

36. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE

REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 31 SET INSTRUMENTAL LAVADO	REFERENCIAS
	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

37. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 31 SET INSTRUMENTAL LAVADO	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

38. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE	REFERENCIAS
UN PLATON 220MM DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-101-22, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare el platón.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

39. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

40. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 33 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA PEQUEÑO	REFERENCIAS
	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la
UN PLATON 220MM DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	referencia 51-101-22, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare el platón.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

41. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 33 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA PEQUEÑO	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

42. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 34 SET INSTRUMENTAL PIE-MANO	REFERENCIAS
UNA SONDA ACANALADA RECTA DE 12CM DE LONGITUD	• Referencia 10-610-11 • Referencia 10-610-13 Ninguna de las dos referencias que cumplen con las especificaciones técnicas según catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 81, se encuentra amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, evidencio el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, de la empresa BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS.

43. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 34 SET INSTRUMENTAL PIE-MANO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-17, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

44. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 34 SET INSTRUMENTAL PIE-MANO	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.
CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

45. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 35 SET INSTRUMENTAL RADIO MUÑECA	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

46. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA	
ITEM 39 SET INSTRUMENTAL ACCESORIO GINECOLOGICO	**REFERENCIAS**
CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

47. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 41 SET INSTRUMENTAL EQUIPO CONIZACION	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

48. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 41 SET INSTRUMENTAL EQUIPO CONIZACION	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

49. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 42 SET INSTRUMENTAL EQUIPO DE PARTO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

50. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 42 SET INSTRUMENTAL EQUIPO DE PARTO	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

51. **A la Observación:**

OBSERVACION N° 21:
Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 43 SET INSTRUMENTAL EQUIPO GINECOLOGICO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado
	de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

52. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 43 SET INSTRUMENTAL EQUIPO GINECOLOGICO	REFERENCIAS

UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

53. **A la Observación:**

GRUPO 19 EQUIPOS POR ITEM
OBSERVACION N° 23:
Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

54. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	REFERENCIAS
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-14, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la cubeta.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

55. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	REFERENCIAS

UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

56. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 45 SET INSTRUMENTAL LEGRADO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Según catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

57. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO

SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 45 SET INSTRUMENTAL LEGRADO	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

58. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 46 SET INSTRUMENTAL LETZ	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

59. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 47 SET INSTRUMENTAL POMEROY	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-100-25, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

60. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 47 SET INSTRUMENTAL POMEROY	REFERENCIAS
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 6 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

61. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA	
ITEM 57 SET INSTRUMENTAL CIRCUNCISION	**REFERENCIAS**
UNA COCA O POCILLO EN ACERO INOXIDABLE DE 60X30MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-06, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la coca.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 6 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

62. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA	
ITEM 57 SET INSTRUMENTAL CIRCUNCISION	**REFERENCIAS**
UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare los contenedores y canastillas.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

63. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 59 SET INSTRUMENTAL VASECTOMIA	REFERENCIAS
UNA COCA O POCILLO EN ACERO INOXIDABLE DE 60X30MM DE LONGITUD	En catálogo adjunto por BIOCLINICOS DE COLOMBIA en la página 1248 presenta la referencia 51-103-06, la cual no está amparada por el registro sanitario número 2016DM-0014528, tampoco adjunta certificado
	de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la coca.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

64. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

BIOCLINICOS DE COLOMBIA adjunta el registro sanitario número 2016DM-0014528, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas, tampoco existe certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 59 SET INSTRUMENTAL VASECTOMIA	REFERENCIAS
UNA CANASTILLA CON TAPA, PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO. CON ESTERILLA.	El registro sanitario número 2016DM-0014528 no ampara ninguna canastilla con tapa de las referencias del catálogo de contenedores presentado por BIOCLINICOS DE COLOMBIA, tampoco adjunta certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare las canastillas con tapa.

De acuerdo a todo lo anterior la oferta presentada por BIOCLINICOS DE COLOMBIA no cumple con las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA ni GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 7 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

65. **A la Observación:**

Referente el ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS el oferente BIOCLINICOS DE COLOMBIA para cumplir con la especificación técnica de "UN COMPAS DE CASTROVIEJO DE ALCANCE DE 0-20MM DE 8 A 9 CM DE LONGITUD" adjunta documento denominado 2635 Ficha Técnica Complementaria .pdf con la referencia 22-002-08, elaborada por el mismo oferente:

Bioclínicos

AS Medizintechnik

POLICÍA NACIONAL - DIRECCIÓN DE SANIDAD
FICHA TÉCNICA
PN DISAN LI 002 2023

GRUPO	Item	Referencia	Descripción	Imagen
5. CIRUGIA GENERAL	17	22-002-08	Castroviejo Caliper, 20 mm, 8 cm	
9.	50			

La ficha técnica del compás de castro viejo no corresponde a documentos emitidos por el fabricante del instrumental AS Medizintechnik GmbH, incumpliendo con el numeral 1.3.

REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO – CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES, página 33 del PLIEGO DEFINITIVO donde se observa la siguiente exigencia "el oferente debe anexar en la oferta

técnica los catálogos, manuales o fichas técnicas del fabricante los cuales deben ser legibles indicando específicamente a que ítem corresponden, en los anteriores se debe poder verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo". (Subraya fuera de texto). BIOCLINICOS DE COLOMBIA no cumple con las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, toda vez que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta el documento (2635 Ficha Técnica Complementaria.pdf) validando la referencia 22-002-08, por lo tanto, CUMPLE con la especificación técnica descrita en REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES del pliego de condiciones; sin embargo, dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, se evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 5 CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA, GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA. Por lo tanto, se ratifica la evaluación como no cumple para la empresa BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS.

C. A LA OFERTA DE ALEMKO MEDICAL S.A.S:

66. **A la Observación:**

1. No hay ofrecimiento formal o específico de ALEMKO MEDICAL de que referencia exacta de cada uno de los contenedores que conforman cada SET DE INSTRUMENTAL es el ofrecido, en todos los contenedores requeridos por la entidad para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA ofertan cuatro diferentes referencias, las cuales son 77-2210.10, 77-2200.01, 77-1101 y 77-1121.E, por lo cual es imposible para la Dirección de Sanidad realizar una calificación objetiva del cumplimiento habilitante del oferente para este grupo.

UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO.	77-2210.10 77-2200.01 77-1101 77-1121.E		177-178

En la página 33 del Pliego de Condiciones, se indica en el numeral "1.3. REQUISITOS DE ORDEN TECNICO – CONDICIONES TECNICAS MINIMAS HABILITANTES.

Los factores de verificación técnica están descritos en el Anexo ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS, los cuales se verificarán como CUMPLE o NO CUMPLE, debe ser diligenciado y suscrito por el representante legal y anexar los documentos que allí se exijan para el cumplimiento de la condición, el oferente debe anexar en la oferta técnica los catálogos, manuales o fichas técnicas del fabricante los cuales deben ser legibles, indicando específicamente a que ítem corresponden, en los anteriores de debe poder verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo."

- *Como lo indica el Pliego de condiciones en este numeral, es una CONDICION HABILITANTE por lo que no puede ser subsanable.*
- *El oferente Alemko Medical no indica específicamente un código sino cuatro sin dar cumplimiento a "indicando específicamente a que ítem corresponden".*
- *Dado que no hay un ofrecimiento específico tampoco es posible verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo*

"El principio de transparencia invita a quienes intervienen en los procesos de selección a actuar de manera clara, pública e imparcial, con el fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la selección objetiva." (Revista Digital de Derecho Administrativo. "4 de Enero de 2021

https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/Deradm/article/view/6654/9646#:~:text=El%20principio%20de%20transparencia%20invita,oportunidades%20y%20la%20selecci%C3%B3n%20objetiva)

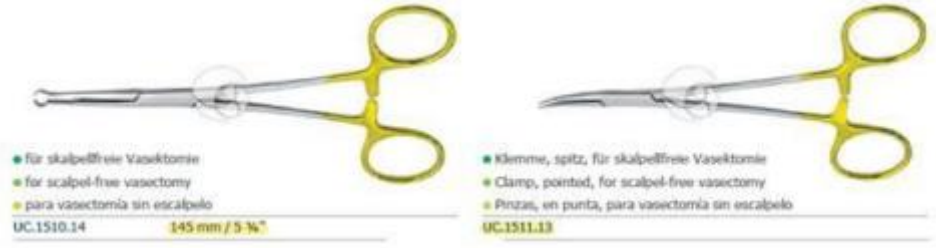
Para que la entidad pueda actuar de forma clara, pública y transparente no puede asumir la responsabilidad intransferible que tiene el oferente de la selección específica del producto que cumpla con los requerimientos mínimos exigidos por la entidad contratante misma. De hacerlo estaría infringiendo con los principios de transparencia y selección objetiva al favorecer a dicho oferente que ha presentado una oferta inconclusa.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, evidencio el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL y GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA de la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S .

67. **A la Observación:**

Para el GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA, ITEM 59 SET INSTRUMENTAL VASECTOMIA, Especificación técnica "UNA PINZA PARA VASECTOMIA DE PUNTAS DE Dr. LEE DE 12.5CM DE LONGITUD", ALEMKO MEDICAL S.A.S. oferta la referencia UC.1511.13 la cual tiene una medida de 14.5 cm y no cumple con lo requerido por la entidad aun considerando el margen de ± 10% otorgado por el Pliego de condiciones.

PANTALLAZO DOCUMENTO 1 TECNICO 64-642, folio 155.



En el folio 200 del documento denominado 1 TECNICO 64-642, ALEMKO MEDICAL contradice el catálogo del fabricante del instrumental con certificación emitida por el mismo fabricante del instrumental manifestando que las pinzas para VASECTOMIA tienen una medida de 13 cm, por lo cual hay inconsistencia en la información suministrada.

PANTALLAZO FOLIO 200 DEL DOCUMENTO DENOMINADO 1 TECNICO 64-642

Grupo 11 ítem 59	UC.1511.13	UNA PINZA PARA VASECTOMIA DE PUNTAS DE Dr. LEE DE 12.5CM DE LONGITUD	Nuestra pinza corresponde a la pinza de Dr. Lee y maneja una longitud de 13 cm

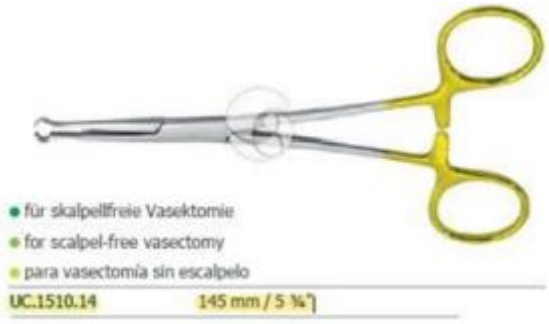
ALEMKO MEDICAL S.A.S. en su oferta incumple con las siguientes causales de rechazo del numeral 4. del pliego de condiciones: "Literal B. Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo y Literal G. Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas. No ofertar la totalidad de los ítems que componen el Grupo ofertado". Debe ser descalificado para el GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 66 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

68. **A la Observación:**

Para el GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA, ITEM 59 SET INSTRUMENTAL VASECTOMIA, Especificación técnica "UNA PINZA PARA VASECTOMIA PUNTA EN ARGOLLA DE Dr. LEE O STOCKMAN DE 12.5CM DE LONGITUD", ALEMKO MEDICAL S.A.S. oferta la referencia UC.1510.14 la cual tiene una medida de 14.5 cm, por lo que NO CUMPLE con lo requerido por la entidad aun considerando el margen de ± 10% otorgado por el Pliego de condiciones.

PANTALLAZO DOCUMENTO 1 TECNICO 64-642, folio 160.



En el folio 200 del documento denominado 1 TECNICO 64-642, ALEMKO MEDICAL contradice el catálogo del fabricante del instrumental con certificación de especificaciones técnicas del mismo fabricante manifestando que las pinzas para VASECTOMIA PUNTA EN ARGOLLA tienen una medida de 13.5 cm, por lo cual hay inconsistencia en la información suministrada.

PANTALLAZO FOLIO 200 DEL DOCUMENTO DENOMINADO *1 TECNICO 64-642*

Grupo 11 ítem 59	UC.1510.14	UNA PINZA PARA VASECTOMIA PUNTA EN ARGOLLA DE Dr. LEE O STOCKMAN DE 12.5CM DE LONGITUD	Nuestra pinza corresponde a la pinza de Dr. Lee y maneja una longitud de 13.5 cm

ALEMKO MEDICAL S.A.S. en su oferta incumple con las siguientes causales de rechazo del numeral 4. del pliego de condiciones: "Literal B. Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo y Literal G. Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas. No ofertar la totalidad de los ítems que componen el Grupo ofertado". Debe ser descalificado para el GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en atención a que, verificada la evaluación, el oferente presentó una medida 14,5mm aun considerando el margen de ± 10% otorgado por el Pliego de condiciones no cumple en su medida, toda vez que la solicitada es de 12,5mm de longitud; igualmente, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA, Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

69. **A la Observación:**

En adición a lo anterior y revisando desde varias perspectivas esta situación, en página 34 del Pliego de Condiciones se establece "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
• Documento emitido por el fabricante: podrá ser firmada por el representante legal o gerente general y/o de ventas de fábrica o director de producción y/o producto de fábrica.
• La fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a seis (6) meses anteriores al cierre del proceso."
El pliego de condiciones es totalmente claro y no deja duda u oportunidad para la interpretación en cuanto al documento emitido por el fabricante y aceptado por la institución como válido. "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" (Subraya fuera de texto).
La intención del pliego de condiciones en su numeral 1.3 es específico y se refiere a especificaciones que no se encuentren dentro del catálogo, manual y/o ficha técnica sin que permita en ningún caso cambiar o modificar las especificaciones del producto y esto tiene una lógica práctica y legal.
Si el fabricante modifica el producto para que el oferente cumpla con los requerimientos técnicos mínimos del pliego de condiciones, se está creando un producto nuevo lo cual tiene a la vez sus implicaciones.

• Es un producto que no está dentro de la línea de producción, por lo cual debe considerarse como un producto y no probado
• Un producto con la más mínima modificación y más en instrumentos quirúrgicos, necesariamente debe tener una referencia o código diferente, es un instrumento diferente por mucho que se parezca al original. En ningún caso y con ningún fabricante de instrumental se verá un código o referencia de un instrumento quirúrgico que ampare con un mismo código más de unas medida o especificaciones técnicas diferentes.
• Si no se encuentra dentro de la línea de producción y como por normativa debe creársele un código diferente, es un producto que no puede encontrarse en su Certificado de Libre Venta.
• Un producto con la más mínima modificación y que no haga parte de la línea de producción del fabricante tiene restricciones de comercialización, pero más importante aún, es un producto experimental y que no puede una institución pública como la DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DISAN PONAL aceptar los riesgos de utilizarlo con pacientes.

Finalmente, y más determinante aún, el Pliego de condiciones establece y sin motivo a interpretación que las certificaciones serán admitidas siempre y cuando se estén certificando las especificaciones técnicas que no se encuentren dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas y en ningún caso permite certificar cambios o modificaciones que si están descritas en los documentos oficiales del fabricante. En este caso el catálogo existe y establece que la medida de los instrumentos ofrecidos es de 14.5 cm y no de 13.5 centímetros tanto para la PINZA PARA VASECTOMIA DE PUNTAS DE Dr. LEE como para la PINZA PARA VASECTOMIA PUNTA EN ARGOLLA DE Dr. LEE O STOCKMAN, argumento suficiente para la descalificación del proponente para el GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 66 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

70. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• GRUPO 5 – ITEM 16, ITEM 18, ITEM 19, ITEM 23 e ITEM 24 - PINZA DE DISECCION ESTÁNDAR, SIN DIENTES, DE 16CM DE LONGITUD. Ref: AB.1103.16. La pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza estándar estrecha que no cumple con la solicitud del Pliego de Condiciones.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación verificada la evaluación, en archivo 1 TECNICO 64-642 en folio 84, el oferente presenta pinza de disección estándar, sin dientes, de 16cm de longitud, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento solicitada en el Pliego de condiciones,

sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, ratificándose el no cumplimiento de la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

71. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• *GRUPO 5 – ITEM 17, ITEM 20, ITEM 21, ITEM 57 e ITEM 59 - PINZAS HEMOSTATICAS HALSTED-MOSQUITO, CURVA, 12 CM DE LONGITUD Ref: AC.1324.12. En el documento 1 TECNICO 64-642, la pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza HALSTED MOSQUITO MICRO que no cumple con la solicitud del Pliego de Condiciones.*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación verificada la evaluación, en archivo 1 TECNICO 64-642 en folio 71, el oferente presenta pinza hemostática Halsted-mosquito curva de 12,5cm de longitud, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento solicitada en el Pliego de condiciones, sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

72. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• *GRUPO 5 – ITEM 17 - ELEVADOR-DESPERIOSTIZADOR FREER DOBLE CORTANTE - ROMO DE 7MM EN LOS EXTREMOS, DE 19CM DE LONGITUD. Ref: KD.1520.18. En el documento 1 TECNICO 64-642, El desperiostizador freer que oferta Alemko Medical por catálogo no menciona que tenga 7mm de ancho, por el contrario, la imagen que presenta es mucho más angosta que las referencias que mencionan tener de 5mm. El Pliego de condiciones establece y sin motivo a interpretación que las certificaciones serán admitidas siempre y cuando se estén certificando las especificaciones técnicas que no se encuentren dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas y en ningún caso permite certificar cambios o modificaciones que si están descritas en los documentos oficiales del fabricante.*

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 66 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

73. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• *GRUPO 5 - ITEM 18 - ITEM 23 - PINZA DE DISECCION ESTÁNDAR, SIN DIENTES, DE 25CM DE LONGITUD. Ref: AB.1103.25 La pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza estándar estrecha que no cumple con la solicitud del Pliego de Condiciones.*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación verificada la evaluación, en archivo 1 TECNICO 64-642 en folio 84, el oferente presenta pinza de disección estándar, sin dientes, de 25cm de longitud, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento solicitada en el Pliego de condiciones, sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

74. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• GRUPO 5 – ITEM 20 - PINZAS HEMOSTATICAS MICRO-MOSQUITO, CURVA, 10 CM DE LONGITUD Ref: AC.1312.10. La pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza HARTMANN MICRO, incumpliendo con la solicitud del Pliego de Condiciones.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en atención a que, verificada la evaluación, el oferente presentó el instrumento con nombre Hartmann-Micro, lo solicitado es pinza hemostática micro-mosquito estos instrumentos difieren la forma en sus ramas, por lo cual no cumple con lo solicitado en el pliego de condiciones, igualmente, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

75. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• GRUPO 5 - ITEM 21 e ITEM 24 - PINZA DE DISECCION ESTÁNDAR, SIN DIENTES, DE 14.5CM DE LONGITUD. Ref: AB.1103.14. La pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza estándar estrecha, incumpliendo con la solicitud del Pliego de Condiciones.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación verificada la evaluación, en archivo 1 TECNICO 64-642 en folio 84, el oferente presenta pinza de disección estándar, sin dientes, de 14,5 cm de longitud, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento solicitada en el Pliego de condiciones, sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

76. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• GRUPO 5 – ITEM 22 e ITEM 57 - PINZAS HEMOSTATICAS HALSTED-MOSQUITO, RECTA, 12 CM DE LONGITUD Ref: AC.1323.12 En el documento 1 TECNICO 64-642, la pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza HALSTED MOSQUITO MICRO, incumpliendo con la solicitud del Pliego de Condiciones.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación verificada la evaluación, en archivo 1 TECNICO 64-642 en folio 71, el oferente presenta pinza hemostática Hasted-mosquito recta de 12,5cm de longitud, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento solicitada en el Pliego de condiciones, sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumple para la empresa ALEMKO MEDICAL S.A.S.

77. **A la Observación:**

Con respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Mínimas de la oferta de Alemko Medical S.A.S. hacemos las siguientes consideraciones:

• GRUPO 5 - ITEM 23 - PINZAS LIGADURA DE VASOS DE BAKEY CURVA 19CM DE LONGITUD Ref: CC.1442.20 La pinza que oferta Alemko Medical por catálogo es una pinza DEBAKEY PEAN, incumpliendo con la solicitud del Pliego de Condiciones.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 66 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

D. A LA OFERTA DE SURGIPLAST LTDA:

78. **A la Observación:**

OBSERVACIONES A LA OFERTA PRESENTADA POR SURGIPLAST LTDA.0
Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde se exige al proponente "LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL OFERENTE DE LA VINCULACIÓN LABORAL DEL INGENIERO, TECNÓLOGO O TÉCNICO CERTIFICADO", SURGIPLAST LTDA no adjunta la certificación correspondiente y no cumple con los requerimientos mínimos del pliego de condiciones.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el Ítem 88 LAVADORA ULTRASÓNICA, ratificándose el no cumplimiento de la empresa SURGIPLAST LTDA.

79. **A la Observación:**

Con respecto a requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde se exige al oferente "ANEXAR CERTIFICADO EMITIDO POR FABRICA DE LA CONSECUCIÓN DE REPUESTOS, ACCESORIOS E INSUMOS ORIGINALES Y SERVICIO POSTVENTA POR MÍNIMO CINCO (05) AÑOS, PARA LA MARCA Y MODELO OFERTADO, CONTADOS A PARTIR DEL RECIBO A SATISFACCIÓN DEL EQUIPO POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD", (Subraya fuera de texto), SURGIPLAST LTDA adjunta en la página 24 de su oferta técnica, documento emitido por el mismo oferente y no por el fabricante de la lavadora ultrasónica STERIS, por lo cual debe ser calificado como NO CUMPLE para este ítem.

PANTALLAZO DOCUMENTO OFERTA DE SURGIPLAST LTDA PAGINA 24



surgiPLAST
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGÍA

SURGIPLAST LTDA.
NIT 830.005.771-4
Carrera 72 A Nº 75-17
PBX: 2516034 - 3470008 / Fax: 2368813
Bogotá, D.C. - Colombia, S.A.
surgiplast@etgcmaquip.com.co
www.surgiplast.com.co

Bogotá, 06 de junio de 2023

Señores:
DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL
DISAN PONAL Licitación PN DISAN LI 002 2023 [78684]
Departamento de Ingeniería Biomédica
Ciudad.

REF. CONSECUCIÓN DE REPUESTOS.

Cordial saludo,

De manera atenta por medio de la presente SURGIPLAST LTDA identificado con el NIT 830.005.771-4, se permite informar que garantiza la existencia en el mercado de los insumos (consumibles, accesorios) y repuestos necesarios para el funcionamiento adecuado del equipo y servicio postventa LAVADORA ULTRASONICA marca STERIS modelo INNOWAVE ECO5 por un periodo mínimo de 10 años posterior a la fecha de instalación del equipo, aunque cambiara de representación, razón social o domicilio

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 78 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S.

80. **A la Observación:**

Con respecto a las CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS - EQUIPO BIOMEDICO del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS, la empresa SURGIPLAST LTDA en la página 157 de su oferta técnica no se compromete con el requerimiento obligatorio del numeral 30 que exige que "EL OFERENTE GARANTIZA QUE REALIZARA LAS ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE O MEJORAS QUE LA FÁBRICA LANCE AL MERCADO DURANTE EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA GARANTÍA, SIN COSTO ALGUNO PARA LA ENTIDAD".

PANTALLAZO PAGINA 157 DOCUMENTO OFERTA TECNICA DE SURGIPLAST LTDA

	CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS - EQUIPO BIOMEDICO	CUMPLE	NO CUMPLE	FOLIO
	EL TAMAÑO DE LOS AVISOS SERÁ PROPORCIONAL AL BIEN QUE IDENTIFICAN, SIEMPRE VISIBLES, LEGIBLES Y DE MUY DIFÍCIL ELIMINACIÓN. LAS PLACAS, NO SE PODRÁN ARRANCAR MANUALMENTE Y NO DEBEN DAÑAR LOS BIENES. SE EXCEPTÚAN DE LAS PLACAS LOS BIENES FABRICADOS EN ACERO INOXIDABLE.	X		
26	EL OFERENTE GARANTIZARA QUE ENTREGARA CON CADA UNO DE LOS EQUIPOS PRINCIPALES Y EQUIPOS ADICIONALES SUMINISTRADOS, EL REGISTRO SANITARIO AL ESTABLECIMIENTO DE SANIDAD POLICIAL, O EN CASO DE NO REQUERIRSE, DEBERA ALLEGAR EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE EXPEDIDO POR EL INVIMA.	x		
27	EL OFERENTE GARANTIZARÁ LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS JUNTO CON LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE, EN EL CUAL SE EVIDENCIE MARCA, MODELO Y SERIE.	x		
28	EL OFERENTE GARANTIZARÁ LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS JUNTO CON EL LISTADO DE REPUESTOS, ACCESORIOS E INSUMOS CON SU CORRESPONDIENTE CODIGO O REFERENCIA DE PEDIDO	X		
29	EL OFERENTE GARANTIZA QUE PRESENTARA LOS DOCUMENTOS DE NACIONALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS OFRECIDOS JUNTO CON LA ENTREGA DEL EQUIPO A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD POLICIAL E IGUALMENTE JUNTO CON LA ENTREGA DE LA FACTURA DE VENTA EN EL EVENTO DE QUE LOS BIENES SEAN IMPORTADOS.	x		
30	EL OFERENTE GARANTIZA QUE REALIZARA LAS ACTUALIZACIONES DE SOFTWARE O MEJORAS QUE LA FÁBRICA LANCE AL MERCADO DURANTE EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA GARANTÍA, SIN COSTO ALGUNO PARA LA ENTIDAD.		x	La lavadora No maneja software

SURGIPLAST LTDA en su oferta incumple con la causal de rechazo de la página 17 del pliego de condiciones, literal G, que establece que debe ser descalificado "Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas". La oferta presentada por SURGIPLAST LTDA no cumple con las condiciones técnicas para ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 78 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S.

81. **A la Observación:**

Con respecto al ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS, la oferta presentada por SURGIPLAST LTDA no cumple con las condiciones técnicas requeridas para el ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA, debido a que no adjunta documentación donde se evidencie que se compromete y cumple con los siguientes requerimientos.

- *SISTEMA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.*
- *ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AMBIENTALES.*
- *CUMPLIMIENTO LEY 1918 DE 2018*

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación N° 78 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S.

E. A LA OFERTA DE REPRESENTACIONES A & D LTDA:

82. **A la Observación:**

OBSERVACIONES A LA OFERTA PRESENTADA POR REPRESENTACIONES A & D LTDA.

Con respecto a la página 30 del pliego de condiciones, numeral 1.1.12. REGISTRO UNICO DE PROPONENTES, el pliego de condiciones plasma lo siguiente:
"Podrán participar en el presente proceso de selección todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras domiciliadas o con sucursal en Colombia, cuya inscripción en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la cámara de Comercio con jurisdicción en su domicilio principal, se encuentre en firme antes de la fecha del cierre del proceso, de conformidad con el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del decreto 1082 de 2015, expedido por la cámara de comercio según la normatividad vigente, éste certificado debe haber sido expedido dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de entrega de las propuestas " (Suraya fuera de texto)

La empresa REPRESENTACIONES A & D LTDA adjunta REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES el cuál no se encuentra vigente (en firme), donde se puede evidenciar en la página 1 que la última renovación realizada por el proponente ante la cámara de comercio fue el día 29 de Abril del año 2022.

CERTIFICA:
IDENTIFICACION

QUE: REPRESENTACIONES A&D LTDA
NIT: 800232137 8
NUMERO DEL PROPONENTE EN LA CAMARA DE COMERCIO: 00009415

CERTIFICA:
INSCRIPCION Y RENOVACION

FECHA DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2019/05/06
FECHA DE ULTIMA RENOVACION EN EL REGISTRO DE LOS PROPONENTES: 2022/04/29

CERTIFICA:
CONSTITUCION Y REPRESENTACION LEGAL

PERSONAS JURIDICAS INSCRITAS EN EL REGISTRO MERCANTIL O EN EL REGISTRO DE ENTIDADES SIN ANIMO DE LUCRO.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en atención a que al tratarse de un requisito que no otorga factor de puntaje, el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas realizó requerimiento a la empresa REPRESENTACIONES A & D LTDA, teniendo en cuenta lo establecido en el concepto C-285 2022 emitido por Colombia Compra Eficiente, donde menciona el "*PRINCIPIO DE SELECCIÓN OBJETIVA – Rechazo de ofertas – Subsanabilidad […] para garantizar el principio de selección objetiva, también es necesario que las entidades estatales se abstengan de rechazar las ofertas, por el incumplimiento de requisitos meramente formales, sacrificando la favorabilidad que podría representar la oferta que adolezca de estos defectos, si se permitiese su corrección. En otras palabras, es consustancial a la selección objetiva la obligación que tienen las entidades estatales de posibilitar la subsanación de los requisitos de participación, bajo las condiciones indicadas en la ley, antes de tomar la decisión de rechazar las propuestas que hayan omitido la observancia de los requisitos habilitantes; decisión que, por regla general –salvo en los casos específicos previstos en la ley, como el de la imposibilidad de subsanar la no entrega de la garantía de seriedad de la oferta o de acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del procedimiento de selección (art. 5, par. 1º y 3º, Ley 1150 de 2007)– solo puede tomarse si, previamente, se ha permitido que los proponentes completen o corrijan la información relacionada con los requisitos que no asignan puntaje, como mecanismo para hacer prevalecer el derecho sustancial sobre las formalidades*". Y de conformidad, con lo mencionado por "*La Agencia Nacional de Contratación Pública -Colombia Compra Eficiente-, mediante concepto CU - 0602 de 16 de enero de 2020, unificó su postura entorno al alcance de la regla de subsanabilidad contemplada en el Artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, en los siguientes términos: por regla general, i) la falta de entrega o ii) los defectos, de los requisitos habilitantes, son subsanables. A partir de la Ley 1150 de 2007 la Administración contó con un criterio más claro y determinado para saber si la ausencia de documentos o requisitos de la oferta conlleva a su rechazo o al requerimiento del proponente para que lo subsane, pues bastará con un simple ejercicio de verificación que consiste en corroborar si lo omitido hace parte de los aspectos que otorgan puntaje o no. Si la Administración encuentra que lo omitido por el proponente es un aspecto que otorga puntaje, no es posible subsanarlo; pero, si lo omitido no otorga puntaje, la Administración debe requerir al proponente para que lo subsane".*

Finalmente, y de conformidad con lo establecido en la ley 1882 de 2018 en el Artículo 5. De la selección objetiva, parágrafo 1, donde dice: *"en consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección, … Durante el término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso."*, el oferente REPRESENTACIONES A & D LTDA, aportó documento denominado (11.1 RUP.pdf) en la etapa de subsanación, donde se evidencia el REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES con fecha (15/05/2023), el cual es válido para el proceso licitatorio y por tanto se da cumplimiento para esta condición.

83. **A la Observación:**

Con respecto a la página 33 del PLIEGO DEFINITIVO, numeral 1.3. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO-CONDICIONES TÉCNICAS MINIMAS HABILITANTES, se plasma la siguiente exigencia "el oferente debe anexar en la oferta técnica los catálogos, manuales o fichas técnicas del fabricante los cuales deben ser legibles indicando específicamente a que ítem corresponden, en los anteriores se debe poder verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones solicitadas en el citado anexo2." (Subraya fuera de texto)

La empresa REPRESENTACIONES A & D LTDA adjunta documento denominado FICHA TÉCNICA - LAVADORA ULTRASONICA 5300 S3.pdf, la cual no corresponde a un documento técnico emitido por el fabricante de la lavadora ultrasónica SOLTEC ofertada, la ficha técnica aportada es un documento elaborado por el mismo oferente, por lo cual es el oferente REPRESENTACIONES A & D LTDA debe ser considerado como NO CUMPLE y ser descalificado para el ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA.



Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en atención a que al tratarse de un requisito que no otorga factor de puntaje, el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas realizó requerimiento a la empresa REPRESENTACIONES A & D LTDA, por el cual, aportó documento denominado *"1.3 Gupo 19. Item 88 Lavadora Ultrasonica.pdf"* donde se evidencia la ficha técnica emitida por la empresa fabricante SOLTEC Soluzioni Tecnologiche, cumpliendo con lo requerido por la entidad.

F. A LA OFERTA DE CONSORCIO KAIKA – MEDCORE:

84. **A la Observación:**

OBSERVACIONES A LA OFERTA PRESENTADA POR CONSORCIO KAIKA – MEDCORE.
Con respecto a requerimiento técnico de "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)". El proponente no adjunta dicha certificación correspondiente para la lavadora ultrasónica, por lo cual el CONSORCIO KAIKA – MEDCORE no cumple con las condiciones técnicas requeridas para el ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas realizó requerimiento para aclaración de la especificación en referencia, evidenciando el no cumplimiento, en atención a que no aportó documento donde se evidencie el modelo inicialmente ofertado, así mismo, remitió documento a través de la plataforma SECOP II con nombre (DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BANDELIN DT 514 BH 90723.PDF) el día 09/07/2023, sin embargo, fue suministrado posterior a la fecha del término de traslado del informe de evaluación según lo establecido en la *ley 1882 de 2018 en el artículo 5. de la selección objetiva, parágrafo 1,* donde se indica que: *"en consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje deberán ser solicitados por las entidades estatales y deberán ser entregados por los proponentes hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección",* por lo tanto, se reitera que el oferente no cumple.

85. **A la Observación:**

Con respecto a condición técnica del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.
PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.
EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

El CONSORCIO KAIKA–MEDCORE, adjunta certificado de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, en el cual no se encuentran amparadas las siguientes referencias de la lavadora ofertada:

- *Lavadora marca MATACHANA, referencia 94456.4, modelo DT 514 BH DE 18,7 LITROS*

PÁGINA 3 FICHA TÉCNICA, REFERENCIAS LAVADORAS ULTRASÓNICAS

VERSIONES

CÓDIGO	DESCRIPCION	CAPACIDAD	MEDIDAS CUBA	MEDIDAS EXTERNAS
94455.7	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 31 DE 0,9 LITROS CON CESTA	0,9 litros	190 x 85 x 60	205 x 100 x 170
94455.8	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 100 DE 3,0 LITROS CON CESTA	3,0 litros	240 x 140 x 100	260 x 160 x 250
94455.9	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 156 DE 6,0 LITROS CON CESTA	6,0 litros	500 x 140 x 100	530 x 165 x 245
94456	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 255 H DE 5,5 LITROS CON REGULACION TEMP. Y CESTA	5,5 litros	300 x 150 x 150	325 x 175 x 295
94456.1	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 514 H DE 13,5 LITROS CON REGULACION TEMP. Y CESTA	13,5 litros	325 x 300 x 150	355 x 325 x 305
94456.4	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 514 BH DE 18,7 LITROS CON REGULADOR TEMP. Y CESTA	18,7 litros	325 x 300 x 200	325 x 325 x 385
94456.2	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 1028 H DE 28,0 LITROS CON REGULACION TEMP. Y CESTA	28,0 litros	500 x 300 x 200	535 x 325 x 400
94460	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 1028 CH DE 45 LITROS CON REGULACION TEMP. Y CESTA	45,0 litros	500 x 300 x 300	540 x 340 x 500
94456.7	EQUIPO ULTRASONIDOS COMPACTO DT 1050 CH DE 90,0 LITROS CON REGULACION TEMP. Y CESTA	90,0 litros	600 x 500 x 300	640 x 540 x 530
94456.3	EQUIPO ULTRASONIDOS PARA INTEGRAR EN MESA LAVADO ZE 1058 DT DE 46,0 LITROS CON SOPORTE PARA CESTAS DIN 1/1	46,0 litros	600 x 400 x 200	660 x 460 x 270

En el certificado de NO REQUIERE DEL INVIMA adjunto por el CONSORCIO KAIKA– MEDCORE, se evidencia en la página 1, que solamente cubre las siguientes referencias:

- *Referencia ATM40-3LCD.*
- *Referencia ATM40-4LCD.*
- *Referencia ATM40-10LCD.*
- *Referencia ATM40-15LCD.*
- *Referencia ATM40-28LCD.*
- *Referencia ATM40-50LCD.*

PANTALLAZO DE DOCUMENTO "NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO" DE LAS LAVADORAS ULTRASÓNICAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2015021381

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **LAVADORA POR ULTRASONIDO MARCA MATACHANA.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: KAIKA S.A.S.
INTERESADO: HUMBERTO JAVIER DURAN
RADICACIÓN: 2015143146
FECHA RADICACIÓN: 28/10/2015

OBSERVACIONES: *"La eficacia por ultrasonido está basada en el fenómeno llamada cavitación provocado al aplicarse en un fluido, una señal vibratoria ultrasónica de alta frecuencia. La formación de millones de micro burbujas y la violenta implosión de las mismas producen la cavitación."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Construido en acero inoxidable, sistema eléctricos."*

REFERENCIAS: *"ATM40-3LCD; ATM40-4LCD; ATM40-10LCD; ATM40-15LCD; ATM40-28LCD; ATM40-50LCD; con respectivos accesorios."*

El CONSORCIO KAIKA–MEDCORE no cumple con un requerimiento obligatorio del proceso licitatorio al no adjuntar certificación de NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO válida expedida por el INVIMA, para la lavadora ultrasónica ofertada, y debe ser calificado como no cumple con las condiciones técnicas requeridas para el ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en atención a que, verificada la evaluación, en el documento aportado por el oferente no se evidencia el modelo inicialmente ofertado; igualmente, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el ÍTEM 88. LAVADORA ULTRASONICA de la empresa CONSORCIO KAIKA – MEDCORE.

G. A LA OFERTA DE UCIPHARMA SA:

86. **A la Observación:**

OBSERVACIONES A LA OFERTA PRESENTADA POR UCIPHARMA SA.
Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde exige que "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN. SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%", UCIPHARMA S.A no adjunta documento donde garantice que marcará el instrumental quirúrgico ofertado, por lo que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta el documento diligenciado (ADENDA 3-ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.PDF) en la totalidad de los ítems de los GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGÍA donde se evidencia que cumplen. Además, en documento CERTIFICADO EN ESTERILIZACION EN ISO 17655.PDF se observa "*que el instrumental es fabricado de acero inoxidable se puede reprocesar respetando las instrucciones de uso. EI instrumental esterilizable a vapor se puede someter a las temperaturas requeridas de 134°C +/- 3 K (→ 137°C máximo) de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665-1:2006-11.* En ZERTIFIKATSINSTRUMENTE CERTIFICADO INSTRUMENTOS DE CORTE.PDF 1 FOLIO "*certifican que todas las piezas en acero inoxidable o titanio soportan temperaturas de esterilización de 134ºC – 137ºC.*
Por lo tanto, se ratifica la evaluación inicial de no cumplimiento para la empresa UCIPHARMA.

87. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde: "EL OFERENTE DEBERÁ ENTREGAR JUNTO CON LA PROPUESTA CERTIFICADO NO SUPERIOR A TRES MESES EMITIDO POR LAS ADMINISTRADORA DE RIESGOS LABORALES (ARL) SOBRE LA EVALUACIÓN INICIAL DE LOS ESTÁNDARES MÍNIMOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SGSST), DONDE CONSTE UNA CALIFICACIÓN QUE SE ENCUENTRE EN UNA ESCALA DE VALORACIÓN "ACEPTABLE" (PUNTAJE MAYOR A 85%) Y MANTENER LA CALIFICACIÓN Y EVIDENCIAS A DISPOSICIÓN (PARA EL CASO DE CONSORCIO O UNIONES TEMPORALES SE DEBERÁ PRESENTAR EL CERTIFICADO POR CADA EMPRESA QUE CONFORMA LA UNIÓN TEMPORAL O CONSORCIO). LA CALIFICACIÓN TOTAL DE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL SGSST SERÁ OBJETO DE VERIFICACIÓN DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO", La empresa UCIPHARMA S.A. adjunta Certificación de la ARL Colmena Seguros con fecha de expedición superior a Tres meses (12 de enero de 2023), por lo que no cumple con las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA.

Certifica que la empresa UCIPHARMA S A identificada con NIT 830070192 afiliada a la Administradora de Riesgos Laborales, realizó la autoevaluación de su SG-SST en la fecha 15/12/2022 conforme a la tabla de valores y calificación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST, mediante el diligenciamiento del formulario de evaluación establecido en el artículo 27 de la Resolución 0312 de 2019, la cual arroja un resultado total de 98 %:

CICLO	ESTÁNDAR	CALIFICACIÓN
Planear	Recursos	100 %
	Gestión Integral	86 %
Hacer	Gestión de la salud	100 %
	Gestión de Peligros y Riesgos	100 %
	Gestión de Amenazas	100 %
Verificar	Verificación del SGSST	100 %
Actuar	Mejoramiento	100 %
TOTAL		98 %

La presente certificación se expide a solicitud de la empresa a 12/01/2023

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se permite aclarar que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta el documento (ADENDA 3-ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.PDF), el cual se encontraba totalmente diligenciado y firmado por el representante legal en las condiciones de SISTEMA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO, como quiera que la condición en relación no hace alusión únicamente a la calificación por parte de la ARL, sino también requiere del compromiso expreso de la empresa oferente, en mantener tal calificación durante la ejecución del contrato, para lo cual se indica también en el pliego, que esta calificación de la evaluación del SGSST será objeto de verificación, siendo, procedente validar el referido ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS en el que se encuentra incorporada la declaración expresa de parte del representante legal, de que la empresa se compromete y cumple con las condiciones técnicas del SISTEMA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO en su numeral 2.

Adicionalmente, como quiera que a la firma no se le dio la oportunidad de subsanar esta condición establecida en el pliego, oficiosamente y en ejercicio de la facultad que tiene la administración de verificar la autenticidad de los documentos presentados en la oferta, en cumplimiento a los principios de la administración pública tales como eficacia, economía, y considerando que el objetivo principal de solicitar este tipo de información en versión reciente, es el de garantizar que las condiciones calificadas se encuentren vigentes a la fecha, se solicitó a la administradora COLMENA por medio de correo institucional (disan.grueq@policia.gov.co) que allegaran copia de la certificación sobre la evaluación inicial de los estándares mínimos del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST) dada al oferente UCIPHARMA para confirmar la calificación actual superior a 85%; solicitud a la que la ARL COLMENA SEGUROS, responde el día 11 de julio 2023 a través del correo electrónico (asesorvirtual@colmenaseguros.com), certificando que: *"la Empresa UCIPHARMA S.A Identificada con Nit 830070192, se encuentra afiliada a la Administradora de Riesgos Laborales y cumpliendo, de acuerdo a la aplicación de la autoevaluación realizada por la Empresa UCIPHARMA S.A en la fecha 15/12/2022, conforme a la tabla de valores y calificación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de SST, mediante el diligenciamiento del formulario de evaluación establecido en el artículo 27 de la Resolución 0312 de 2019, arrojando un resultado de 98 % en los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST",* cumpliendo lo establecido en el pliego de condiciones para esta condición.

88. **A la Observación:**

Con respecto a los requerimientos del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS donde se debe ofrecer en documento aparte con folio que se cumplirá con todas las CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS – INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, en la oferta presentada por UCIPHARMA S.A. no existe ningún documento foliado que respalde el ofrecimiento, por lo que no cumple

con las especificaciones técnicas mínimas del pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta los documentos diligenciados: **ADENDA 3-ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.PDF** y **FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI 002-2023.PDF** donde la empresa UCIPHARMA ofrece las CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS ÍTEMS – INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA.

89. **A la Observación:**

El proponente UCIPHARMA S.A. No adjunta documentos foliados donde demuestre que cumple con las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AMBIENTALES y CUMPLIMIENTO LEY 1918 DE 2018 requeridos en el ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS, por lo cual debe ser calificado como NO CUMPLE técnicamente en el del presente proceso de licitación.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y se permite aclarar que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta el documento (ADENDA 3-ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS.PDF), el cual se encontraba totalmente diligenciado y firmado por el representante legal en las condiciones de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AMBIENTALES y CUMPLIMIENTO LEY 1918 DE 2018.

Así, y de conformidad con lo establecido en el código de comercio Decreto 410 de 1971 que en su artículo 846, indica: *"IRREVOCABILIDAD DE LA PROPUESTA. La propuesta será irrevocable. De consiguiente, una vez comunicada, no podrá retractarse el proponente, so pena de indemnizar los perjuicios que con su revocación cause al destinatario";* y toda vez que la oferta es integral e irrevocable, es procedente validar el referido ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS en el que se encuentra incorporada la declaración expresa de parte del representante legal, de que la empresa cumple con las condiciones técnicas ambientales y que no le figuran registros por delitos sexuales de conformidad con lo establecido en el pliego de condiciones.

Adicionalmente, y con el fin de confirmar la información en relación aportada por el oferente, en ejercicio de la facultad que tiene la administración de verificar la autenticidad de los documentos presentados en la oferta, en cumplimiento a los principios de la administración pública tales como eficacia, economía, se consultó a través del *Registro Único de Infractores Ambientales (RUIA) del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible* en la página web: (*http://vital.minambiente.gov.co/SILPAUT_PRE/RUIA/ConsultarSancion.aspx?Ubic=ext*) y en la página de inhabilidades por delitos sexuales: (http://inhabilidades.policia.gov.co:8080/consulta) observando respectivamente que no cuentan con sanciones abiertas por incumplimiento a la legislación ambiental colombiana y que no le figuran registros por delitos sexuales de conformidad con lo establecido en el pliego de condiciones.

90. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 16 SET INSTRUMENTAL APENDICE	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la riñonera.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación en atención a que, en ejercicio de la facultad que tiene la administración de verificar la autenticidad de los documentos presentados en la oferta, en cumplimiento a los principios de la administración pública tales como eficacia, economía, se consultó la página de INVIMA en el enlace: https://www.invima.gov.co/documents/20143/4093438/Bases+de+Datos+de+Certificados+de+No+Obligatorieda donde se verificó en Certificados De No Obligatoried - Invima que la referencia ofertada se encuentra amparada por el Certificado de que no requiere certificado por el INVIMA.

91. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el

INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS	REFERENCIAS
CUATRO PLATONES PLATON 220 DE ANCHO X 75CM DE ALTURA DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-348-22-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

92. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS	REFERENCIAS
TRES RIÑONERAS DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

93. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

94. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	REFERENCIAS
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-231-14-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

95. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 19 SET INSTRUMENTAL MEDIANO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

96. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 20 SET INSTRUMENTAL PEQUEÑA CIRUGIA	REFERENCIAS
POCILLO O COCA REDONDA DE 130X50MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-231-12-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

97. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 21 SET INSTRUMENTAL PLASTIA	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	Referencia ofertada 56-673-17-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

98. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 22 SET INSTRUMENTAL SUTURA	REFERENCIAS
UNA COCA O POCILLO EN ACERO INOXIDABLE DE 60X30MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-231-06-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

99. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO	REFERENCIAS
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-231-14-01
	No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241niy 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

100. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 24 SET INSTRUMENTAL TORACOSTOMIA	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

101. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**
UN PLATON 220 DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-348-22-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

102. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

103. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 30 SET INSTRUMENTAL HALLUX VALGUS	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	Referencia ofertada 56-673-17-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

104. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 31 SET INSTRUMENTAL LAVADO	REFERENCIAS
	Referencia ofertada 56-348-22-01
UN PLATON 220 DE ANCHO X 75CM DE ALTURA DE LONGITUD	No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

105. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 31 SET INSTRUMENTAL LAVADO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

106. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE	REFERENCIAS
UN PLATON 220MM DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-348-22-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

107. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 33 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA PEQUEÑO	REFERENCIAS
UN PLATON 220MM DE ANCHO X 75MM DE ALTURA DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-348-22-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

108. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 34 SET INSTRUMENTAL PIE-MANO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 170X100X35 MM	Referencia ofertada 56-673-17-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

109. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA	
ITEM 41 SET INSTRUMENTAL EQUIPO CONIZACION	**REFERENCIAS**
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

110. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 42 SET INSTRUMENTAL EQUIPO DE PARTO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

111. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 43 SET INSTRUMENTAL EQUIPO GINECOLOGICO	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

112. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

113. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	REFERENCIAS
CUBETA REDONDA DE 160X65MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-231-14-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

114. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 45 SET INSTRUMENTAL LEGRADO	REFERENCIAS
	Referencia ofertada 56-673-25-01
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 ni 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

115. **A la Observación:**

Con respecto al requerimiento del ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS el oferente debe: "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.

PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO.

EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

UCIPHARMA S.A. adjunta registro sanitario número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.

En ninguno de los dos registros sanitarios se encuentran amparadas las siguientes referencias ofertadas y NO SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO DE ¨NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO¨, expedido por el INVIMA para dar cumplimiento a los requerimientos mínimos exigidos por del pliego de condiciones definitivo:

ITEM 47 SET INSTRUMENTAL POMEROY	REFERENCIAS
RIÑONERA DE 250X140X40MM DE LONGITUD	Referencia ofertada 56-673-25-01 No está amparada por los registros sanitarios número 2017DM-0017241 y 2014DM-0011085, tampoco se evidencia adjunto certificado de NO REQUIERE expedido por el INVIMA que ampare la referencia.

La única forma que tiene la entidad para asegurar la distribución, no tercerización e ingreso al país de forma legal de un dispositivo médico a adquirir, es verificando y constatando que el oferente cuenta con el REGISTRO SANITARIO INVIMA o el NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, expedido también por el INVIMA; por lo anterior la empresa UCIPHARMA S.A., no hace un ofrecimiento total del 100% de los elementos a ofertar solicitados por el pliego de condiciones, con las especificaciones técnicas mínimas para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, y debe descalificarse su oferta en virtud de la exigencia del Pliego de Condiciones y su prohibición a ofertas parciales, incurriendo en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, literal G: ¨Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas. No ofertar la totalidad de los ítems que componen el grupo ofertado¨ Dado que no pueden ser aceptados en la oferta Dispositivos Médicos sin registro sanitario. No cumplen deben ser excluidos.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

116. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGÍA GENERAL	
ITEM 16 SET INSTRUMENTAL APENDICE	**REFERENCIAS**
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, evidencio el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA de la empresa UCIPHARMA.

117. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS	REFERENCIAS
CINCO CÁNULAS DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No- 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

118. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

119. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de

los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 19 SET INSTRUMENTAL MEDIANO	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

120. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 23 SET TAPONAMIENTO CARDIACO	REFERENCIAS

UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

121. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA	
ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION	**REFERENCIAS**
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

122. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión

Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 31 SET INSTRUMENTAL LAVADO	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

123. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

124. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA	
ITEM 41 SET INSTRUMENTAL EQUIPO CONIZACION	**REFERENCIAS**
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No
	cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

125. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA

TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 43 SET INSTRUMENTAL EQUIPO GINECOLOGICO	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

126. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA Y GRUPO 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ¨UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 18-543- 27-01, ¨Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨ catalogo C-34, pág. 366.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 366, se encuentra la referencia 18-543-27-01, la cual cuenta con una medida de 31 cm - 12 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido.

Relacionamos cuadro donde se oferta la referencia 18-543-27-01, para dar soporte del incumplimiento en cada uno de los grupos y sus Ítems:

ITEM 44 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA GINECOLOGIA	REFERENCIAS
UNA CÁNULA DE ASPIRACION YANKAUER, DE 28CM DE LONGITUD	Referencia ofertada 18-543-27-01 Cánula de Succión Yankauer, Completo con punta de succión y conector, diámetro 9.4 mm. Longitud 31 cm - 12 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. (Pág. 366 C34). No cumple, está fuera del rango de medida del +/- 10%.

.

UCIPHARMA S.A., no hace un ofrecimiento total del 100% de los elementos a ofertar solicitados por el pliego de condiciones, con las especificaciones técnicas mínimas para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, por lo que debe descalificarse su oferta en virtud de la exigencia del Pliego de Condiciones y su prohibición a ofertas parciales, incurriendo en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, literal G: ¨ Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas. No ofertar la totalidad de los ítems que componen el grupo ofertado¨ dado que no pueden ser aceptados instrumentos o piezas fuera del rango de medida.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

127. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨UNA PINZA DE DISECCION EN BAYONETA JANSEN DE 18 CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, con referencia 36-395-16-07, ¨Pinza auricular Jansen, tipo bayoneta, punta útil delgada, estriada, longitud de 16 cm - 6 2/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.", catalogo C-34, pág. 871.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catalogo C-34 en la página 871, se encuentra la referencia 36-395-16-07, la cual cuenta con una medida de 16 cm - 6 2/8¨, incumpliendo con el rango de +/- el 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%. Ucipharma S.A., NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido. Dado que no pueden ser aceptados instrumentos o piezas fuera del rango de medida, debe considerarse como NO CUMPLE y deben ser excluidos del Grupo 5, INSTRUMENTAL DE CIRUGIA GENERAL.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

128. **A la Observación:**

Se solicita en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨DOS SEPARADORES DE RICHARDSON DE 24CM DE LONGITUD VALVA DE 34X29MM¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 15-391-02-01, ¨Separador de Richardson, valva de 34 X 29 mm, mango fenestrado de tracción, longitud 24 cm - 9 4/8¨. En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. ¨

Se anexa como soporte de ficha técnica y/o catalogo un Certificado KLS MARTIN, el cual se encuentra en la oferta de Ucipharma S.A., en la carpeta comprimida DOCUMENTACION DE ESPECIFICACION, carpeta de CERTIFICACIONES, donde se ubica el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, al revisar

dicho certificado se encuentra una carta firmada por el señor Cándido Marques, Business Unit Manager, Latin América; en dicha certificación se especifica lo siguiente: GEBRÜDER MARTIN Gmbh & Co. KG, una Sociedad de KLS MARTIN GROUP fabricante Alemán de Instrumental Quirúrgico, informa que ingresaran al catálogo de nuestros productos nuevas piezas de instrumental para Cirugía, por lo tanto, Certificamos la fabricación de los siguientes Instrumentos:

Ref.: 15-391-02-01. Separador de Richardson, valva de 34 X 29 mm, mango fenestrado de tracción, longitud 24 cm - 9 4/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.

Una vez revisada la oferta de Ucipharma S.A, en el catálogo C-34, página 268, se encuentra la referencia 15-391-02-01, con medidas de 30x29 mm, longitud 24 cm - 9 4/8¨.



Dado que el catálogo original no concuerda con las especificaciones técnicas, entregadas en el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, siendo la referencia idéntica, se revisó a su vez el registro sanitario INVIMA, adjunto en la oferta número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE, donde se constata que la referencia 15-391-02-01, cuenta con medidas de 30x29 mm, 24 cm:

15-391-02-01	HAKEN, RICHARDSON, 30X29 MM, 24 CM	RICHARDSON SEPARADOR, 30X29MM, 24CM	13-373	WUNDHAKEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/50

Por lo anterior expuesto, se verifica que un fabricante no puede tener dos instrumentos o piezas con la misma referencia; ni hacer adición de referencia si ya está existe, dicha codificación es indispensable en una pieza para su identificación, producción y distribución, manteniendo siempre sus únicas y propias características y dimensiones, siendo esta nomenclatura su ID universal, de tal manera es un producto transparente para poder ser avalado, autorizado y controlado por los entes verificadores, como es el caso en nuestro país el INVIMA, está es la razón de ser por la cual en la actualidad a nivel mundial los registros sanitarios deben contar con todas las referencias y sus características incluidas en el documento para así ejercer el control de ingreso de mercancías a cada país acorde con los parámetros establecidos para evitar la ilegalidad y/o poder ser nocivos a la población; sea este el caso que en Colombia no podría entrar el instrumento 15-391-02-01 con medias de 34x29 mm, puesto que no concuerdan con el registro sanitario avalado.

Ucipharma S.A. no cumple e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser excluidos del proceso.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

129. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨TRES REGLA GRADUADA EN CM - MM HASTA 15CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 17-412-15-07, ¨ Regla de 150 mm. En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán¨, catalogo Cirugía Plástica Pág. 136.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catálogo de cirugía plástica, se encuentra la referencia; dado que el código 17-412-15-07, la cual no aparece en el registro sanitario adjunto número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE y registros sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS como tampoco en las adiciones de referencias al mismo. Ucipharma S.A., no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el Pliego Definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "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. PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO. EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

Es importante tener en cuenta que piezas y/o instrumentos sin Registro sanitario Invima, no pueden entrar al país, es decir Invima, no permite su ingreso. No cumplen y deben ser Excluidos del Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

130. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨DOS ALICATE DE BOCA PLANA, (HOMBRESOLO), DE 23 CM DE

LONGITUD¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, con referencia 22-507-18-07, ¨Hombre solo, longitud 20.5 cm - 8". En acero inoxidable. Marca ARTIN. Alemán¨. catalogo TRAUMATOLOGIA Página 16.

Al comprobar en la ficha técnica y/o catálogo, se encuentra la referencia 22-507-18-07, la cual cuenta con una medida de 20.5 cm, incumpliendo con el rango de +/- 10%, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%.

Ucipharma S.A., No cumple con las especificaciones técnicas mínimas, puesto que este instrumento esta fuera del rango de medidas permitido. Dado que no pueden ser aceptados instrumentos o piezas que componen el instrumental fuera del rango de medida. NO CUMPLE y deben ser excluidos del Grupo 5, INSTRUMENTAL DE CIRUGIA GENERAL.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

131. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨ DOS MARTILLOS MACIZOS PESO DE 520 GRAMOS DE 40MM, 24,5 CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 23-260-01-04, ¨ Martillo con peso de 570 gramos, cabeza de 40 mm, longitud 26,5 cm. En acero inoxidable. Marca MARTIN. ¨, con soporte de Ficha técnica el Certificado KLS Martin.

Dado que en ninguna parte del catálogo original se encuentra el instrumento, se constatan medias con el registro INVIMA adjunto, encontrando el código 23-260-01-04, en la Resolución 2022004643 de 18 de Marzo de 20522, donde se registran las siguientes características: "Martillo, quir, 770 g., Si, 25 cm"; por lo anterior, prevalecen las características encontradas en el registro sanitario puesto que estas están basada en el Certificado de Venta Libre de KLS Martin, es decir son las cualidades y dimensiones propias de la referencia 23-260-01-04. No cumplen con el rango de +/- el 10% permitido, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%; además Ucipharma S.A., incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨ Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨ Por lo anterior deben ser calificados como NO CUMPLE.



La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004643 DE 18 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICION DE REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
23-260-01-04	Martillo, quir., 770 g., Si., 25 cm
23-260-02-04	Martillo, quir., 1010 g., Si., 26 cm

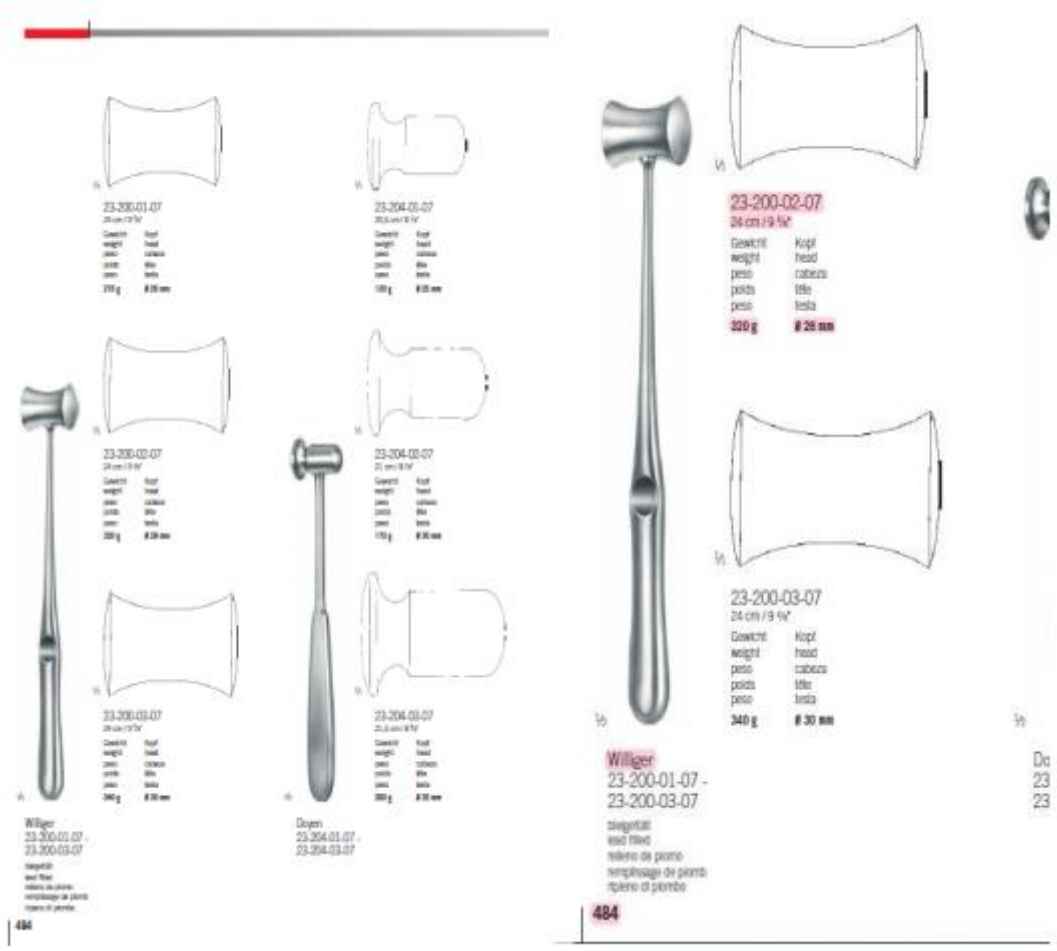
Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 y No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

132. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS, ¨DOS MARTILLOS, PESO DE 320 GRAMOS, CABEZA 45MM,245MM DE LONGITUD¨ Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, con referencia 23-200-02-07, ¨Martillo Willinger, cabeza con diámetro de 45 mm, peso 340gr, mango ergonómico de apoyo, longitud 24 cm - 9 1/2". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán¨, con soporte de Ficha técnica, el Certificado KLS Martin.

Dado que esta referencia se encuentra en el catálogo original de KLS Martin C-34, página 484, se constata que las dimensiones reales del martillo son las siguientes: Martillo Williger de 320 gramos, cabeza de 28 mm de diámetro, longitud 24 cm - 9 4/8¨; lo anterior, prevalecen las características encontradas en el catálogo original C-34 y en el registro sanitario puesto que están basadas en el Certificado de Venta Libre de KLS Martin, es decir son las cualidades y dimensiones propias de la referencia 23-200-02-07. No cumplen con el rango de +/- el 10% permitido, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE TOLERANCIA +/- 10%; además Ucipharma S.A., incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Por lo anterior deben ser calificados con NO CUMPLE.

23-200-02-07	HAMMER, WILLIGER, 320 GR., 24 CM	WILLIGER MARTILLO, 320 GR., 24CM	12-423	HAMMER, KNOCHEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/388
	HAMMER,	WILLIGER		HAMMER,		



Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

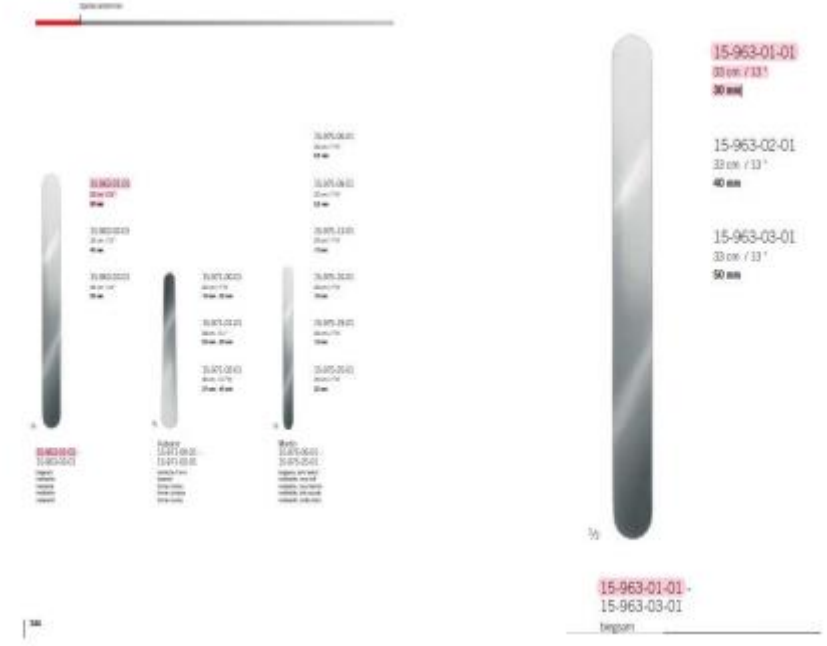
133. **A la Observación:**

Se solicita en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL en los ítems: ITEM 18 SET INSTRUMENTAL LAPAROTOMIA, ¨UNA ESPATULA ABDOMINAL DE 30MMX33CM DE LONGITUD¨; Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, con referencia 15-963-01-01, ¨Espátula abdominal maleable, longitud 33 cm - 13", ancho 30 mm. En acero inoxidable. Marca MARTIN; con soporte de Ficha técnica, catálogo original de KLS Martin C-34, página 344.

Al verificar el mismo el mismo código en el ITEM 23 INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO, donde se solicita ¨ UNA ESPATULA ABDOMINAL DE 25MMX33CM DE LONGITUD¨, y en el cual Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, esta misma referencia 15-963-01-01 con descripción, ¨Espátula abdominal maleable, longitud 33 cm - 13", ancho 25 mm. En acero inoxidable. Marca MARTIN; con soporte de Ficha técnica, en Certificación KLS Martin se evidencia una inconsistencia.

Ante la anterior incongruencia de un mismo código con diferentes características y teniendo en cuenta que es imposible que un mismo código tenga dos descripciones y características diferentes; se debe tomar

como real las medidas encontradas en el catálogo original C-34 e Invima adjunto a la oferta. Por lo anterior Ucipharma S.A., no cumple en dimensiones con el rango de medida del +/- 10% en el Item 23 Instrumental Taponamiento Cardiaco e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser excluidos del proceso.



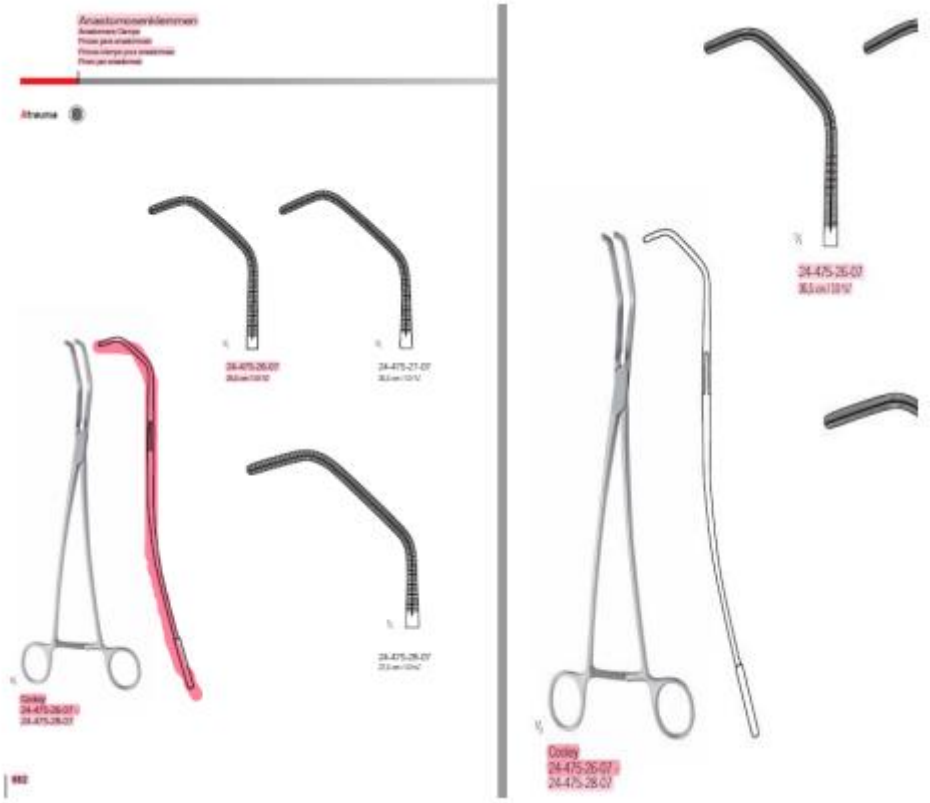
15-963-01-01	BAUCHSPATEL, BIEGSAM, 30 MM, 33 CM	ESPATULA ABDOMINAL, MALEABLE, 30MM, 33CM	13-645	SPATEL	MP1 CE	DE/CA39/1201/135
		ESPATULA				

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

134. **A la Observación:**

Se solicita en el Grupo 5, ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO ¨DOS PINZAS LIGADURA DE VASOS DE COOLEY ANGULADA DE 25 CM DE LONGITUD¨, Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 24-475-26-07, ¨Clamp Cooley, atraumático, punta útil pequeña en C, mango en S, longitud 26.5 cm - 10 4/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨.

El ofrecimiento NO CUMPLE con las especificaciones técnicas mínimas requeridas, dado que el clamp ofertado es con boca en ¨C¨ y no es angulado como se solicita. Ucipharma S.A., No cumple Y debe ser excluidos del Grupo 5, INSTRUMENTAL DE CIRUGIA GENERAL.



Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, toda vez, que el comité técnico evaluador, para el Grupo 5, ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO ¨DOS PINZAS LIGADURA DE VASOS DE COOLEY ANGULADA DE 25 CM DE LONGITUD, en la especificación técnica no describe la forma si es en C o si es en Y o el grado de angulación. En catalogo general C34 1 FOLIO 662 el instrumento se encuentra cumpliendo con lo solicitado con el pliego de condiciones. Sin embargo, entro de la etapa de evaluación de las ofertas, evidencio el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL

135. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 5 INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL. ITEM 23 SET INSTRUMENTAL TAPONAMIENTO CARDIACO, ¨MARTILLO PESO DE 520 GRAMOS, DE 40MM A 45 MM, 24,5 CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 23-260-01-04, ¨Martillo con peso de 570 gramos, cabeza de 40 mm, longitud 26,5 cm. En acero inoxidable. Marca MARTIN, con soporte de Ficha técnica Certificado KLS Martin. Dado que en ningún catálogo original se encuentra el instrumento, se constatan medias con el registro INVIMA adjunto, encontrando el código 23-260-01-04, en la Resolución 2022004643 de 18 de Marzo de 20522, donde se registran las siguientes características: Martillo, quir, 770 g., Si, 25 cm; por lo anterior, prevalecen las características encontradas en el registro sanitario puesto que estas están basadas en el Certificado de Venta Libre de KLS Martin, es decir son las cualidades y dimensiones propias de la referencia 23-260-01-04.

No cumplen con el rango de +/- el 10% permitido, dado por el proceso en el pliego definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: TODAS LAS PIEZAS EN ACERO QUIRÚRGICO INOXIDABLE O TITANIO DEBE SOPORTAR TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN DE MÍNIMO 134 °C CADA UNA DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL INSTRUMENTAL DEBE SER MARCADAS "PONAL" CON UN NUMERO DE SERIE O IDENTIFICACIÓN SERA ACEPTADO UN RANGO DE

TOLERANCIA +/- 10%; adicionalmente Ucipharma S.A., incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Por lo anterior, deben ser calificados como NO CUMPLE.



La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022004643 DE 18 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICION DE REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
23-260-01-04	Martillo, quir., 770 g., Si., 25 cm
23-260-02-04	Martillo, quir., 1010 g., Si., 26 cm

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 90 y 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

136. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, ITEM 26 SET INSTRUMENTAL AMPUTACION, ¨DOS SEPARADORES DE RICHARDSON DE 24CM DE LONGITUD VALVA DE 35X29MM¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI002-2023, con referencia 15-391-02-01, ¨Separador de Richardson, valva de 34 X 29 mm, mango fenestrado de tracción, longitud 24 cm - 9 4/8¨. En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán. ¨. Se anexa como soporte de ficha técnica y/o catalogo un Certificado KLS MARTIN, el cual se encuentra en la oferta de Ucipharma S.A., en la carpeta comprimida DOCUMENTACION DE ESPECIFICACION, carpeta de CERTIFICACIONES, donde se ubica el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, al revisar dicho certificado se encuentra una carta firmada por el señor Cándido Marques, Business Unit Manager, Latin América; en dicha certificación se especifica lo siguiente: GEBRÜDER MARTIN Gmbh & Co. KG, una Sociedad de KLS MARTIN GROUP fabricante Alemán de Instrumental Quirúrgico, informa que ingresaran al catálogo de nuestros productos nuevas piezas de instrumental para Cirugía, por lo tanto, Certificamos la fabricación de los siguientes Instrumentos:

Ref.: 15-391-02-01. Separador de Richardson, valva de 34 X 29 mm, mango fenestrado de tracción, longitud 24 cm - 9 4/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.

Una vez revisada la oferta de Ucipharma S.A, en el catálogo C-34, página 268, se encuentra la referencia 15-391-02-01, con medidas de 30x29 mm, longitud 24 cm/ 9 4/8¨:



Dado que el catálogo original no concuerda con las especificaciones técnicas, entregadas en el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, siendo la referencia idéntica, se revisó a su vez el registro sanitario INVIMA, adjunto en la oferta número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE, donde se constata que la referencia 15-391-02-01, cuenta con medidas de 30x29 mm, 24 cm:

15-391-02-01	HAKEN, RICHARDSON, 30X29 MM, 24 CM	RICHARDSON SEPARADOR, 30X29M/M, 24CM	13-373	WUNDHAKEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/50

Por lo anterior expuesto, se verifica que un fabricante no puede tener dos instrumentos o piezas con la misma referencia; ni hacer adición de referencia si ya está existe, dicha codificación es indispensable en una pieza para su identificación, producción y distribución, manteniendo siempre sus únicas y propias características y dimensiones, siendo esta nomenclatura su ID universal, de tal manera es un producto transparente para poder ser avalado, autorizado y controlado por los entes verificadores, como es el caso en nuestro país el INVIMA. Está es la razón de ser por la cual en la actualidad a nivel mundial los registros sanitarios deben contar con todas las referencias y sus características incluidas en el documento para así ejercer el control de ingreso de mercancías a cada país acorde con los parámetros establecidos para evitar la ilegalidad y/o poder ser nocivos a la población; sea este el caso que en Colombia no podría entrar el instrumento 15-391-02-01 con medias de 34x29 mm, puesto que no concuerdan con el registro sanitario avalado ni con el Certificado de Libre Venta.

Ucipharma S.A. no cumple e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser calificados como NO CUMPLE.

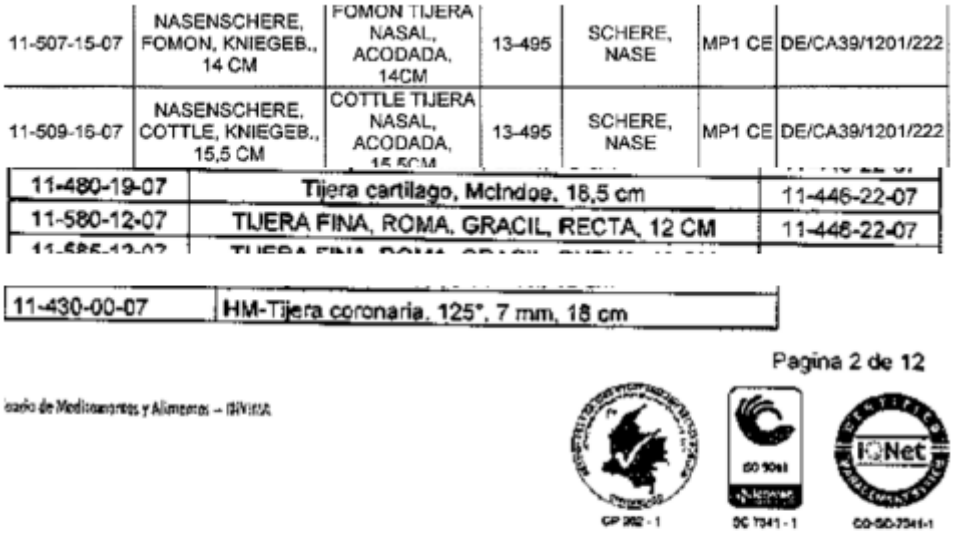
Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

137. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, ITEM 30 SET INSTRUMENTAL HALLUX VALGUS, ¨UNA TIJERA FINA DE LITTLER CURVA, 11 CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., sustenta que oferta según su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, el cumplimiento de los diferentes ítems de cada uno de los grupos al relacionar el instrumento solicitado con referencia 11-508-12-07, ¨ Tijera Littler, curva, longitud 12 cm. En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán¨, ficha técnica sustentada por certificación KLS Martin. Al revisar la certificación de Invima no aparece en el registro sanitario adjunto número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE ni en el registro sanitario número 2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS como tampoco en las adiciones de referencias al mismo la referencia 11-508-12-07.

Ucipharma S.A., no cumple con las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el Pliego Definitivo y ADENDA 3 - ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS: "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. PARA COMERCIALIZADORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL REGISTRO SANITARIO VIGENTE EXPEDIDO POR EL INVIMA A NOMBRE DEL FABRICANTE, APORTANDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA, O EL CERTIFICADO INDICANDO QUE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA, SEGÚN EL CASO. EN RELACIÓN CON EL CERTIFICADO DE NO REQUIERE, DEBE SER ANEXADO A LA PROPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS OFERTADOS."

Es importante tener en cuenta que piezas y/o instrumentos sin Registro sanitario Invima, no pueden entrar al país, es decir Invima, no permite su ingreso. No cumplen y deben ser excluidos del Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA.



11-507-15-07	NASENSCHERE, FOMON, KNIEGEB., 14 CM	FOMON TIJERA NASAL, ACODADA, 14CM	13-495	SCHERE, NASE	MP1 CE	DE/CA39/1201/222
11-509-16-07	NASENSCHERE, COTTLE, KNIEGEB., 15,5 CM	COTTLE TIJERA NASAL, ACODADA, 15,5CM	13-495	SCHERE, NASE	MP1 CE	DE/CA39/1201/222

11-480-19-07	Tijera cartilago, Mcindoe, 18,5 cm	11-446-22-07
11-580-12-07	TIJERA FINA, ROMA, GRACIL, RECTA, 12 CM	11-446-22-07

11-430-00-07	HM-Tijera coronaria, 125°, 7 mm, 18 cm

Pagina 2 de 12

ministro de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018008414 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

11-887-30-07	AQUILA METZENBAUM TIJERA, CURVA, 30CM
11-914-11-07	TC-Tijera de diss.,curva,dentada,11,5 cm

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017051467 del 01/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017241 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto **INSTRUMENTAL** MEDICO QUIRURGICO DE ACERO INOXIDABLE KLS MARTIN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCION
11-503-15-07	TC-FOMON TIJERA NASAL, ACODADA, 14.5CM
11-505-16-07	TC-COTTLE TIJERA NASAL, ACODADA, 16CM
11-887-18-07	AQUILA METZENBAUM TIJERA, CURVA, 18CM
11-887-20-07	AQUILA METZENBAUM TIJERA, CURVA, 20.5CM
11-887-23-07	AQUILA METZENBAUM TIJERA, CURVA, 23CM

La secuencia de imágenes relacionadas muestra los consecutivos de las referencias de las tijeras presentes en el registro INVIMA de Ucipharma S.A, donde se constata que la tijera Littler, código 11-508-12-07, no cuenta con Registro Sanitario Invima. Ucipharma S.A., no cumple y debe ser calificado como NO CUMPLE.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación en atención a que, verificada la evaluación, en el documento aportado por el oferente respecto a la certificación de Invima, no se encuentra relacionado el instrumento TIJERA FINA DE LITTLER CURVA de referencia 11-508-12-07, en los archivos de los registros sanitarios adjuntos a la oferta inicial con nombre (2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE.pdf) y (2014DM-0011085 SISTEMAS DE CONTENEDORES Y ACCESORIOS.pdf); igualmente, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones de la empresa UCIPHARMA SA.

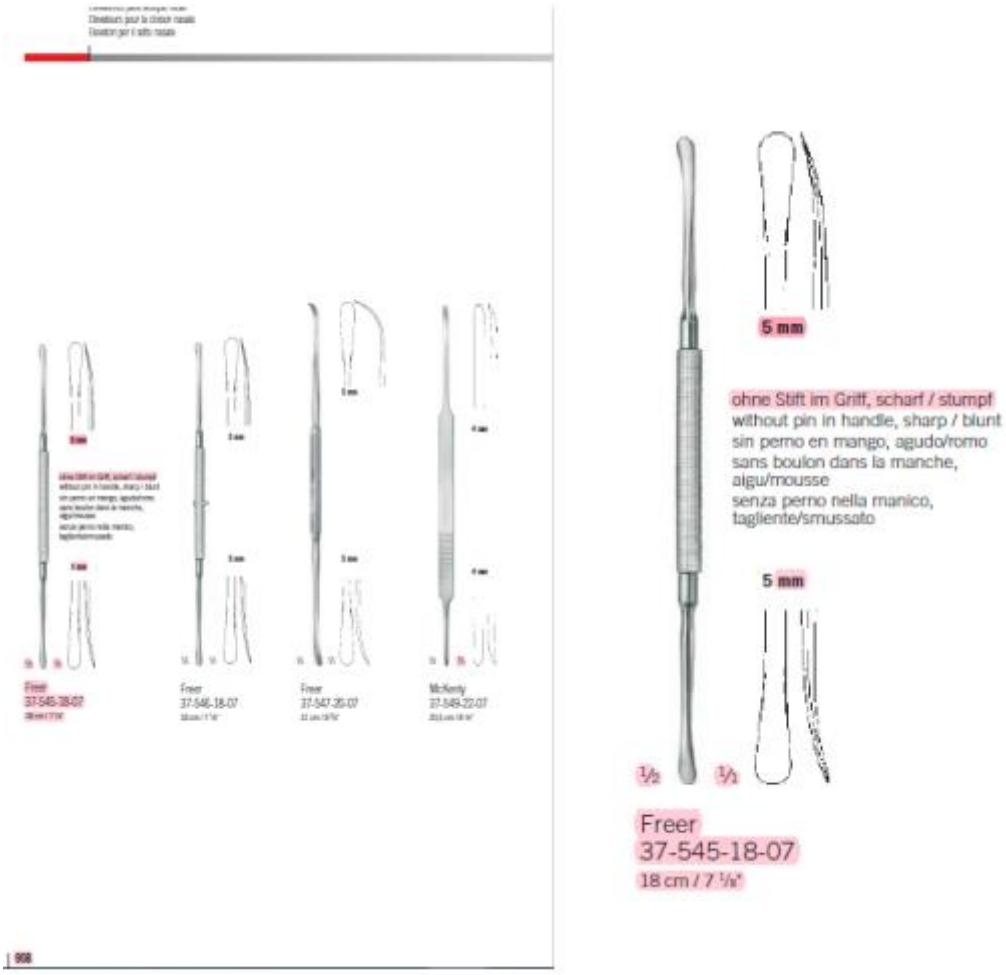
138. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, ITEM 30 SET INSTRUMENTAL HALLUX VALGUS, ¨ UN ELEVADOR-DESPERIOSTIZADOR FREER DOBLE CORTANTE - ROMO DE 7MM EN LOS EXTREMOS, DE 19CM DE LONGITUD¨ Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 37-545-18-07, ¨ Disector de Freer, doble servicio, punta útil aguda /roma, 7 / 7 mm de ancho, semi - curvo, sin perno en el mango, longitud 18 cm - 7 1/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.¨, se anexa como soporte de ficha técnica y/o catalogo un Certificado KLS MARTIN, el cual se encuentra en la oferta de Ucipharma S.A., en la carpeta comprimida DOCUMENTACION DE ESPECIFICACION, carpeta de CERTIFICACIONES, donde se ubica el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN.

Al revisar dicho certificado se encuentra una carta firmada por el señor Cándido Marques, Business Unit Manager, Latin América; en dicha certificación se especifica lo siguiente: GEBRÜDER MARTIN Gmbh & Co. KG, una Sociedad de KLS MARTIN GROUP fabricante Alemán de Instrumental Quirúrgico, informa que ingresaran al catálogo de nuestros productos nuevas piezas de instrumental para Cirugía, por lo tanto, Certificamos la fabricación de los siguientes Instrumentos:

Ref.: 37-545-18-07, Disector de Freer, doble servicio, punta útil aguda / roma, 7 / 7 mm de ancho, semi - curvo, sin perno en el mango, longitud 18 cm - 7 1/8". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.

Una vez revisada la oferta de Ucipharma S.A, en el catálogo C-34, página 908, se encuentra la referencia 37-545-18-07, con medidas de 5 mm/5mm, 18 cm - 7 1/8¨:



Por lo anterior expuesto, se verifica que un fabricante no puede tener dos instrumentos o piezas con la misma referencia; ni hacer adición de referencia si ya ésta existe. Dicha codificación es indispensable en una pieza para su identificación, producción y distribución, manteniendo siempre sus únicas y propias características y dimensiones, siendo esta nomenclatura su ID universal, de tal manera es un producto transparente para poder ser avalado, autorizado y controlado por los entes verificadores, como es el caso en nuestro país el INVIMA. Está es la razón de ser por la cual en la actualidad a nivel mundial los registros sanitarios deben contar con todas las referencias y sus características incluidas en el documento para así ejercer el control de ingreso de mercancías a cada país acorde con los parámetros establecidos para cumplir con las condiciones mínimas de seguridad de un dispositivo médico que entra al país.

Ucipharma S.A. no cumple e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser caliicados como NO CUMPLE.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

139. **A la Observación:**

En página 34 del Pliego de Condiciones se establece "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
• Documento emitido por el fabricante: podrá ser firmada por el representante legal o gerente general y/o de ventas de fábrica o director de producción y/o producto de fábrica.
• La fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a seis (6) meses anteriores al cierre del proceso."

El pliego de condiciones es totalmente claro y no deja duda u oportunidad para la interpretación en cuanto al documento emitido por el fabricante y aceptado por la institución como válido. "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" (Subraya fuera de texto).

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador tuvo en cuenta los catálogos enviados en la subsanación dand**o** cumplimiento a la especificacion técnica descrita en REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES del pliego de condiciones, sin embargo, se aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas, evidencio el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el GRUPO 5 CIRUGIA GENERAL, GRUPO 6 INSTRUMENTAL DE ORTOPEDIA y GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA y de la empresa UCIPHARMA

140. **A la Observación:**

El Pliego de condiciones establece y sin motivo a interpretación que las certificaciones serán admitidas siempre y cuando se estén certificando las especificaciones técnicas que no se encuentren dentro de los catálogos, manuales y/o fichas técnicas y en ningún caso permite certificar cambios o modificaciones que si están descritas en los documentos oficiales del fabricante.

Con esto se concluye que el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN que adjunta el proponente UCIPHARMA SA carece de validez en el presente proceso para soportar instrumentos que no se encuentran dentro de los catálogos del fabricante, que si aparecen pero que con un mismo código se pretende cambiar sus especificaciones o que se alega han sido incluidos en el catálogo del fabricante y que no aparecen en el registro sanitario.

Si el fabricante modifica el producto para que el oferente cumpla con los requerimientos técnicos mínimos del pliego de condiciones, se está creando un producto nuevo lo cual tiene a la vez sus implicaciones.

• Es un producto que no está dentro de la línea de producción, por lo cual debe considerarse como un producto y no probado.
• Un producto con la más mínima modificación y más en instrumentos quirúrgicos, necesariamente debe tener una referencia o código diferente, es un instrumento diferente por mucho que se parezca al original. En ningún caso y con ningún fabricante de instrumental se verá un código o referencia de un instrumento quirúrgico que ampare con un mismo código más de una medida o especificaciones técnicas diferentes.
• Si no se encuentra dentro de la línea de producción y como por normativa debe creársele un código diferente, es un producto que no puede encontrarse en su Certificado de Libre Venta.
• Un producto con la más mínima modificación y que no haga parte de la línea de producción del fabricante tiene restricciones de comercialización, pero más importante aún, es un producto experimental y que no puede una institución pública como la DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DISAN PONAL aceptar los riesgos de utilizarlo con pacientes.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

141. **A la Observación:**

OBSERVACIONES A LA OFERTA PRESENTADA POR UCIPHARMA SA.
En el Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE y en el ITEM 33 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA PEQUEÑO, se solictan ¨DOS PINZA PARA REPOSICION DE HUESO KERN DE 21 DE LONGITUD, CON O SIN CREMALLERA¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 23-730-21-07, ¨Clamp de hueso Kern, punta útil dentada, acanalada, garra roma, recta, cremallera distal, longitud 21 cm – 8 1/4". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán¨, se anexa como soporte de ficha técnica y/o catalogo un Certificado KLS MARTIN, el cual se encuentra en la oferta de Ucipharma S.A., en la carpeta comprimida DOCUMENTACION DE ESPECIFICACION, carpeta de CERTIFICACIONES, donde se ubica el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, al revisar dicho certificado se encuentra una carta firmada por el señor Cándido Marques, Business Unit Manager, Latin América; en dicha certificación se especifica lo siguiente: GEBRÜDER MARTIN Gmbh & Co. KG, una Sociedad de KLS MARTIN GROUP fabricante Alemán de Instrumental Quirúrgico, informa que ingresaran al catálogo de nuestros productos nuevas piezas de instrumental para Cirugía, por lo tanto, Certificamos la fabricación de los siguientes Instrumentos:

Ref. 23-730-21-07, Clamp de hueso Kern, punta útil dentada, acanalada, garra roma, recta, cremallera distal, longitud 21 cm - 8 1/4". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.

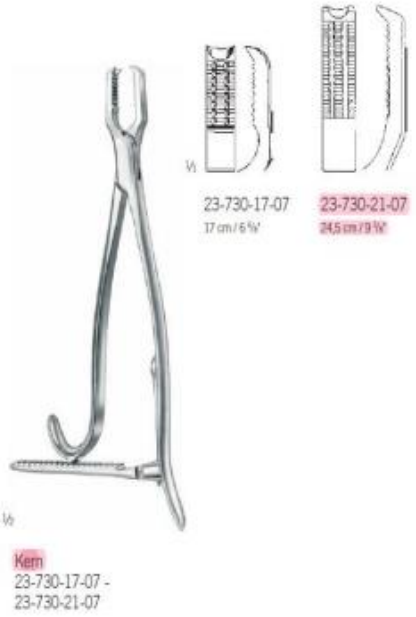
Una vez revisado el catálogo original de KLS Martin C-34, se encuentra la referencia 23- 730-21-07, en la página 529, con medidas de: 24.5 cm - 9 5/8¨





Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

142. **A la Observación:**



Dado que el catálogo original no concuerda con las especificaciones técnicas, entregadas en el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, siendo la referencia idéntica, se revisó a su vez el registro sanitario INVIMA, adjunto en la oferta número 2017DM-0017241 INSTRUMENTAL MEDICO QX ACERO INOXIDABLE, donde se constata que la referencia 23-730-21-07, la cual cuenta con medidas de 24.5 cm.

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051467 DE 1 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ITEM NO.	DESCRIPTION DE	DESCRIPTION ES	UMDNS	UMDNS-CODE	CLASS	REG.NO.
23-729-24-07	REPOSITIONSZANGE, M. GEWINDESP., 24 CM	PINZA DE REPOSICION, CON CREM., 24CM	15-670	ZANGE, KNOCHEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/40
23-730-17-07	KNOCHENHALTEZANGE, KERN, 17 CM	KERN PINZA PRENSORA DE HUESO, 17CM	15-670	ZANGE, KNOCHEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/40
23-730-21-07	KNOCHENHALTEZANGE, KERN, 24,5 CM	KERN PINZA PRENSORA DE HUESO, 14,5CM	15-670	ZANGE, KNOCHEN	MP1 CE	DE/CA39/1201/40

Por lo anterior expuesto, se verifica que un fabricante no puede tener dos instrumentos o piezas con la misma referencia; ni hacer adición de referencia si ya está existe, dicha codificación es indispensable en una pieza para su identificación, producción y distribución, manteniendo siempre sus únicas y propias características y dimensiones, siendo esta nomenclatura su ID universal, de tal manera es un producto transparente para poder ser avalado, autorizado y controlado por los entes verificadores, como es el caso en nuestro país el INVIMA, está es la razón de ser, por la cual en la actualidad a nivel mundial los registros sanitarios deben contar con todas las referencias y sus características incluidas en el documento para así ejercer el control de ingreso de mercancías a cada país, acorde con los parámetros establecidos, para evitar la ilegalidad y/o poder ser nocivos a la población; sea este el caso que en Colombia no podría entrar

el instrumento 23-730-21-07 con medias de 21 cm – 8 ¼¨, puesto que no concuerdan con el registro sanitario avalado.

Ucipharma S.A. no cumple e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨ Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser considerados como NO CUMPLE.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

143. **A la Observación:**

Se solicita, en el Grupo 6 INSTRUMENTAL ORTOPEDIA, ITEM 32 SET INSTRUMENTAL ORTOPEDIA GRANDE, ¨DOS PINZA PARA HUESO (CLAMP HEY GROVES) CON PUNTA ASERRADA CIERRE DE 6.0 o 7.0MM CON CREMALLERA DE ROSCA DE 24CM-26CM DE LONGITUD¨. Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 23-729-24-07, ¨Clamp de hueso Hey Groves, punta útil dentada, curva, con cremallera de rosca, punta de cierre de 6.0 mm, longitud 24 cm - 9 1/2". En acero inoxidable. Marca MARTIN¨, se anexa como soporte de ficha técnica y/o catalogo un Certificado KLS MARTIN, el cual se encuentra en la oferta de Ucipharma S.A., en la carpeta comprimida DOCUMENTACION DE ESPECIFICACION, carpeta de CERTIFICACIONES, donde se ubica el Zertificat, certificado de fabricación KLS MARTIN, al revisar dicho certificado se encuentra una carta firmada por el señor Cándido Marques, Business Unit Manager, Latin América; en dicha certificación se especifica lo siguiente: GEBRÜDER MARTIN Gmbh & Co. KG, una Sociedad de KLS MARTIN GROUP fabricante Alemán de Instrumental Quirúrgico, informa que ingresaran al catálogo de nuestros productos nuevas piezas de instrumental para Cirugía, por lo tanto, Certificamos la fabricación de los siguientes Instrumentos:

Ref. 23-729-24-07. Clamp de hueso Hey Groves, punta útil dentada, curva, con cremallera de rosca, punta de cierre de 6.0 mm, longitud 24 cm - 9 1/2". En acero inoxidable. Marca MARTIN. Alemán.

Una vez revisado el catálogo original de KLS Martin C-34, se encuentra la referencia 23- 729-24-07, en la página 528, con medidas de: 24 cm - 9 4/8¨. Donde se evidencia que el Clamp cotizado es una pinza para hueso autoestática con sistema de tornillo de rosca central; esté instrumento es totalmente diferente a un Clamp de Hey Groves, por lo anterior ningún fabricante puede o podría cambiar dichas especificaciones a un modelo hecho por un autor patentado, razón por la cual el Clam de HEY GROVES, tiene nombre propio.



Como se observa en la imagen, la característica del clamp de Hey Groves, es la rosca distal en forma de mariposa para hacer maniobras quirúrgicas como la detallada en la foto. No sería coherente este tipo de acción quirúrgica con un clamp de rosca central de tornillo.



Ucipharma S.A. no cumple en las especificaciones técnicas mínimas al ofertar un instrumento no indicado ni solicitado e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨ Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser considerados como NO CUMPLE.

Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

144. **A la Observación:**

Se solicitan, en el Grupo 8 INSTRUMENTAL GINECOLOGIA, ITEM 40 SET INSTRUMENTAL COLPOSCOPIO, ¨CINCO CURETAS ASPIRADOR DE NOVACK DE 3MM CON CONEXIÓN LUERLOCK DE 24CMM DE LONGITUD¨ y ¨CINCO CURETAS ASPIRADOR DE NOVACK DE 4MM CON CONEXIÓN LUER-LOCK DE 24CMM DE LONGITUD¨.

Ucipharma S.A., oferta en su Formato FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DISAN LI-002-2023, con referencia 32-825-23-01, para los dos numerales, con soporte de Ficha técnica, en Certificación KLS Martin y catálogo original KLS Martin C-34, página 825, donde se constata que solo cuentan con la Cánula de Novack con medidas de 24.5 cm - 9 5/8¨ con diámetro de 4 mm en punta útil.

El oferente NO CUMPLE dado que es imposible que un mismo instrumento cuente con características y/o dimensiones diferentes; se debe tomar como real las medidas encontradas en el catálogo original C-34 e Invima adjunto a la oferta. Por lo anterior Ucipharma S.A., no cumple en dimensiones con el rango de medida del +/- 10% e incurre en el numeral 4. CAUSALES DE RECHAZO, donde el pliego reza en el literal B: ¨Cuando en la propuesta se encuentre información o documentos que no correspondan a la realidad que le permita cumplir un requisito mínimo¨. Deben ser considerados como NO CUMPLE.



Respuesta: Ver respuesta dada a la observación No. 116 presentada por la empresa PROKONTROL S.A.S

2. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LAB BRANDS:

A. A LA OFERTA DE BPL MEDICAL:

1. A la Observación:

Con respecto a la evaluación Técnica Grupo 4 Empresa BPL MEDICAL:
El anexo técnico el modelo ofrecido por esta empresa es el HANIL COMBI408 y HANIL FLETA 40, los manuales y fichas técnicas no corresponden a ninguno de los equipos ofertados en el anexo 3, como lo indico la entidad
Por tanto, solicitamos respetuosamente a la entidad no les sea tomado en cuenta la subsanación de este equipo en el caso tal que sea cambiado el anexo 3 en su literal A DATOS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL OFERTADO, toda vez que estarían afectando, modificando y mejorando su oferta al cambiar de modelo inicial ofertado en el Ítem 14 y 15.

A. DATOS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL OFERTADO

GRUPO 4. EQUIPO LABORATORIO CLINICO						
ITEM	**DESCRIPCIÓN**	**MARCA**	**MODELO**	**PAIS FABRICANTE**	**FECHA DE FABRICACIÓN**	**FOLIO**
14	CENTRIFUGA DE 36 TUBOS	HANIL	COMBI408	COREA DEL SUR		
15	SEROFUGA	HANIL	FLETA40	COREA DEL SUR		



Rotores de ángulo fijo para Fleta 4

Centrífuga multiusos

combinado 508

- Centrífuga multiusos compacta de sobremesa
- Ideal para el uso rutinario de centrifugación basculante de 4 x 750 ml
- Funcionamiento muy silencioso y estático con motor BLDC
- La amplia gama de accesorios puede alojar tubos de 0,2 ml a 750 ml, así como placas de microtitulación.
- Identificación automática del rotor
- Desequilibrio de corte y seguimiento
- Control intuitivo y fácil y pantalla informativa
- Funcionamiento suave con apertura y cierre de tapa motorizados



Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que de acuerdo a la información requerida a BPL MEDICAL SAS durante la evaluación de su propuesta, se requirió al oferente la documentación correspondiente al modelo ofertado, para lo cual BPL MEDICAL SAS justificó que se trataba del mismo equipo y adjuntó el documento *N.º 2017-H2 notificación de cambio de producto de fabricante,* donde se indica que el nombre del modelo fue modificado, pero las características técnicas se conservaron, por lo tanto, no se realizó modificación en el *ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS literal A. DATOS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL OFERTADO y* según la argumentación adjuntada en la subsanación, los modelos FLETA 40, FLETA 40P y FLETA 4 y los modelos COMBI408 y COMBI508, poseen las mismas especificaciones.

3. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR DRAEGER COLOMBIA S.A

A. A LA OFERTA DE DRAGER:

1. A la Observación:

OBSERVACIONES TECNICAS:

ITEM 89 MAQUINA DE ANESTESIA:

OFERTA DRAEGER COLOMBIA SA:

En cuanto al criterio de calificación de PROTECCIÓN A LA INDUSTRIA NACIONAL POR TRATADO DE LIBRE COMERCIO, los invitamos a revisar el numeral 2.2 del pliego en el cual se da el listado de países que dan Trato Nacional a productos de diferentes países entre esos los de la COMUNIDAD EUROPEA (Alemania) y se le asigna un puntaje, el cual revisando no se encuentra puntaje a nuestra compañía. Solicitamos amablemente se asigne el puntaje por dicho concepto, ya que en nuestra oferta se encuentra el formulario debidamente diligenciado con firma del Representante Legal.

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el cumplimiento para el otorgamiento de puntaje por estímulo a la industria nacional, desde la fecha de publicación del informe de evaluación de las ofertas para el ítem observado de la empresa DRAEGER COLOMBIA SA, según lo establecido en el numeral 2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN, 2.2. ESTÍMULO A LA INDUSTRIA NACIONAL; sin embargo, en el informe de

evaluación publicado el 29/06/2023 no se evidencia el puntaje, debido a la existencia de requerimientos por parte del comité económico al oferente.

Por lo anterior, se reitera que el oferente cumple para obtener el puntaje en referencia y fue otorgado un puntaje total de (485) correspondientes al cumplimiento de lo establecido para los numerales 2.1 FACTOR TECNICO ADICIONAL PUNTUACION, 2.2 PROTECCIÓN A LA INDUSTRIA NACIONAL, para el ítem 89. MÁQUINA DE ANESTESIA.

B. A LA OFERTA DE HOSPIOFFICE SAS:

2. A la Observación:

OFERTA HOSPIOFICCE SAS:

Solicitamos al comité revisar la oferta presentada por el oferente HOSPIOFICCE el cual no cumple con lo establecido el pliego así:

"ANEXAR CERTIFICADO VIGENTE EMITIDO POR FÁBRICA DE DISTRIBUIDOR DIRECTO EN COLOMBIA CON LA DEBIDA TRADUCCIÓN AL CASTELLANO, NO SERÁN ACEPTADAS CADENAS DE DISTRIBUCIÓN. PARA DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUCION DE LA MARCA VIGENTE, EMITIDO A NOMBRE DEL OFERENTE, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA".

En la oferta presentada se adjunta una carta de autorización de la compañía NOVA MEDICAL, con sede en Barranquilla, la cual es la autorizada por MINDRAY para distribuir sus productos en el territorio colombiano y no directo HOSPIOFICCE, lo que nos hace concluir que claramente se establece una cadena de distribución, yendo en contravía con la solicitud anterior, por lo que no debe ser aceptada.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el ítem 88. FOTOFORO QUIRURGICO, ítem 89 MAQUINA DE ANESTESIA e ítem 95 VENTILADOR DE TRANSPORTE de la empresa HOSPIOFFICE, por lo tanto, se reitera que el oferente no cumple.

3. A la Observación:

De igual forma en los pliegos describimos los criterios de evaluación para recibir puntaje, como son:

2.1.	FACTOR TECNICO ADICIONAL DE PUNTUACIÓN	385

2.1. FACTOR TÉCNICO ADICIONAL DE PUNTUACIÓN

El puntaje técnico será otorgado a los oferentes que dentro de su propuesta, ofrezcan un año de garantía adicional a la mínima exigida para cada uno de los Ítems que hacen parte del presente proceso y de igual forma, a los que ofrezcan la totalidad de los accesorios adicionales solicitados para cada GRUPO o ÍTEM, según el caso, para lo cual deberá diligenciar el Formulario **OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES**, para obtener puntuación, de la siguiente manera:

Diligenciar FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES por parte del Representante Legal de la Empresa para la entrega de los siguientes accesorios adicionales a los mínimos solicitados para el Item 89. Equipos para Anestesia:
Cinco celdas de oxígeno originales o módulo de gases anestésicos con celda paramagnética, por cada una de las máquinas de anestesia ofertadas
Cinco pulmones de prueba
Diez circuitos de paciente por cada máquina (5 pediátricos y 5 adultos)
Dos mangueras de aire por cada máquina con acople CHEMETRON.
Dos de mangueras de oxigeno por cada máquina con acople CHEMETRON.
Un video laringoscopio por cada máquina de anestesia
Un juego de laringoscopios con diferentes tamaños de valvas por cada máquina de anestesia
NOTA: El puntaje será otorgado en caso de que la empresa oferente manifieste que hará entrega de la totalidad de los accesorios adicionales requeridos, para lo cual debe realizar el diligenciamiento del FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES, En el caso de que no se anexe el respectivo formulario no será otorgado puntaje.

Solicitamos revisar la propuesta presentada por HOSPIOFICCE, la cual no ofrece ni garantía adicional a la mínima, ni el paquete de accesorios completos para recibir puntaje de factores adicionales.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento para el otorgamiento de puntaje técnico, según el total de especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones, establecidas en el numeral 2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN, 2.1. FACTOR TÉCNICO ADICIONAL DE PUNTUACIÓN para obtener el puntaje, para el ítem 88. FOTOFORO QUIRURGICO, ítem 89 MAQUINA DE ANESTESIA e ítem 95 VENTILADOR DE TRANSPORTE de la empresa HOSPIOFFICE, por lo tanto, se reitera que el oferente no cumple.

C. A LA OFERTA DE QUIRURGIL SAS:

4. A la Observación:

OFERTA PRESENTADA POR QUIRURGIL SAS:

De acuerdo con el pliego de condiciones para la evaluación de los criterios de evaluación adicionales de puntaje, solicitamos **NO** se le asigne puntaje a esta compañía ya que el pliego establecía:

Diligenciar FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES por parte del Representante Legal de la Empresa para la entrega de los siguientes accesorios adicionales a los mínimos solicitados para el Item 89. Equipos para Anestesia:
Cinco celdas de oxígeno originales o módulo de gases anestésicos con celda paramagnética, por cada una de las máquinas de anestesia ofertadas
Cinco pulmones de prueba
Diez circuitos de paciente por cada máquina (5 pediátricos y 5 adultos)
Dos mangueras de aire por cada máquina con acople CHEMETRON.
Dos de mangueras de oxígeno por cada máquina con acople CHEMETRON.
Un video laringoscopio por cada máquina de anestesia
Un juego de laringoscopios con diferentes tamaños de valvas por cada máquina de anestesia
NOTA: El puntaje será otorgado en caso de que la empresa oferente manifieste que hará entrega de la totalidad de los accesorios adicionales requeridos, para lo cual debe realizar el diligenciamiento del FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES, En el caso de que no se anexe el respectivo formulario no será otorgado puntaje.

Como podemos observar la exigencia para la obtención del puntaje era, según la NOTA, para la compañía que ofreciera LA TOTALIDAD DE LOS ACCESORIOS ADICIONALES REQUERIDOS que quedaron establecidos claramente el pliego y al revisar la oferta presentada por QUIRURGIL SAS, no incluye a folio 1029, **5 PULMONES DE PRUEBA, LO QUE INDICA QUE NO DEBE RECIBIR EL PUNTAJE POR ESTE CRITERIO.**

Así mismo no se le debe aplicar puntaje para el criterio de APOYO A LA INDUSTRIA O TRATO NACIONAL, ya que los equipos originarios de la CHINA no tienen ningún acuerdo de trato Nacional.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta y aclara que el comité técnico, no realizó asignación de puntaje de los criterios de evaluación adicionales, toda vez que el oferente Quirurgil SAS no ofertó la totalidad de los accesorios adicionales requeridos establecidos en el pliego de condiciones, esto se evidencia en el informe publicado el 29/06/2023.

D. A LA OFERTA DE L.A.S ELECTROMEDICINA:

5. A la Observación:

OFERTA PRESENTADA POR LAS ELECTROMEDICINA:

2.1.	FACTOR TECNICO ADICIONAL DE PUNTUACIÓN	385

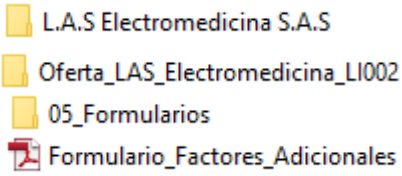
2.1. FACTOR TÉCNICO ADICIONAL DE PUNTUACIÓN

El puntaje técnico será otorgado a los oferentes que dentro de su propuesta, ofrezcan un año de garantía adicional a la mínima exigida para cada uno de los ítems que hacen parte del presente proceso y de igual forma, a los que ofrezcan la totalidad de los accesorios adicionales solicitados para cada GRUPO o ÍTEM, según el caso, para lo cual deberá diligenciar el Formulario **OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES**, para obtener puntuación, de la siguiente manera:

Diligenciar FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES por parte del Representante Legal de la Empresa para la entrega de los siguientes accesorios adicionales a los mínimos solicitados para el Item 89. Equipos para Anestesia:
Cinco celdas de oxígeno originales o módulo de gases anestésicos con celda paramagnética, por cada una de las máquinas de anestesia ofertadas
Cinco pulmones de prueba
Diez circuitos de paciente por cada máquina (5 pediátricos y 5 adultos)
Dos mangueras de aire por cada máquina con acople CHEMETRON.
Dos de mangueras de oxigeno por cada máquina con acople CHEMETRON.
Un video laringoscopio por cada máquina de anestesia
Un juego de laringoscopios con diferentes tamaños de valvas por cada máquina de anestesia
NOTA: El puntaje será otorgado en caso de que la empresa oferente manifieste que hará entrega de la totalidad de los accesorios adicionales requeridos, para lo cual debe realizar el diligenciamiento del FORMULARIO OFRECIMIENTO DE FACTORES ADICIONALES. En el caso de que no se anexe el respectivo formulario no será otorgado puntaje.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 2.1 que detallamos anteriormente, solicitamos **NO** asignar puntaje a LAS ELECTROMEDICINA, pues dentro de la oferta no incluye NI GARANTÍA ADICIONAL, ni ACCESORIOS ADICIONALES para asignación de puntaje.

Respuesta: La Dirección de Sanidad aclara la observación, teniendo en cuenta que la empresa L.A.S Electromedicina S.A.S, aporto el formulario de factores adicionales antes del cierre de las ofertas el día 13 de junio del 2023, por tal motivo se asignó el puntaje adicional de garantía y accesorios adicionales.



E. A LA OFERTA DE ET SERVICES:

6. A la Observación:

Solicitamos a DISAN LA NO ASIGNACION DEL PUNTAJE de apoyo a la Industria o Trato Nacional, ya que Colombia no acuerdo de trato nacional de con China.

Respuesta: La Dirección de Sanidad NO ACEPTA Y ACLARA que el comité técnico en el informe de evaluación publicado no realizó asignación de puntaje de los criterios adicionales por apoyo a la Industria

Nacional o Trato Nacional al oferente ET SERVICES SAS, toda vez que Colombia no cuenta con acuerdo de trato nacional con CHINA.

7. A la Observación:

Así mismo solicitamos se revisen las especificaciones técnicas con el NO cumplimiento de las siguientes especificaciones:

- Rango de presión de entrada del ventilador entre 30 a 100 PSI.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico dentro de la etapa de evaluación de las ofertas tuvo en cuenta los catálogos y manuales enviados dentro del proceso inicial y en la subsanación, dand**o** cumplimiento a la especificacion técnica descrita en REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES del pliego de condiciones, sin embargo, para mayor claridad se indica que en el folio # 172 de la documentación suministrada, se evidencia Rendimiento del ventilador: Rango de presión en la entrada: 0.28Mpa-0.6Mpa siendo equivalente a 40.6 psi y 87 psi respectivamente, estando estos valores dentro del rango solicitado por la entidad,

8. A la Observación:

Así mismo solicitamos se revisen las especificaciones técnicas con el NO cumplimiento de las siguientes especificaciones:

- Rango de ajuste entre 21% al 100%

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico dentro de la etapa de evaluación de las ofertas tuvo en cuenta los catálogos y manuales enviados dentro del proceso inicial y en la subsanación, dand**o** cumplimiento a la especificacion técnica descrita en REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES del pliego de condiciones, sin embargo, para mayor claridad, el oferente ET SERVICES SAS, aporto manual del usuario, máquina de anestesia comen AX600.pdf, donde se evidencia esta condición técnica en el folio 108-109

9. A la Observación:

Así mismo solicitamos se revisen las especificaciones técnicas con el NO cumplimiento de las siguientes especificaciones:

- No existe en los folios señalados, claridad sobre el sistema de Mezcla Anti guarda hipóxica

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico dentro de la etapa de evaluación de las ofertas tuvo en cuenta los catálogos y manuales enviados dentro del proceso inicial y en la subsanación, dand**o** cumplimiento a la especificacion técnica descrita en REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO - CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS HABILITANTES del pliego de condiciones, sin embargo, para mayor claridad, el oferente ET SERVICES SAS, aporto manual del usuario, máquina de anestesia comen AX600.pdf, donde se evidencia esta condición técnica en el folio 90.

4. OBSERVACIONES PRESENTADAS CI COLOMBIA MED:

A. A LA OFERTA DE CI COLOMBIAN MED:

1. A la Observación:

OBSERVACIONES A NUESTRA PROPUESTA

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"VOLUMEN NETO DE 60 A 160 LITROS". Al respecto nos permitimos aclarar a la entidad que, cualquier proponente tiene la facultad de ofrecer un producto de mejores características técnicas a las mínimas exigidas en los pliegos de condiciones, siempre y cuando no se alteren las condiciones económicas ni el presupuesto asignado para el ítem. Para este caso, nuestro equipo ofrece un volumen mayor al exigido, redundando en una mayor capacidad de almacenamiento sin afectar el presupuesto oficial ni generando costos adicionales para la entidad. Por lo anterior solicitamos se habilite técnicamente el ítem.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta parcialmente la observación y modifica la evaluación como CUMPLE para el grupo 15, *Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre,* considerando lo siguiente:

Inicialmente para la evaluación del señalado ítem ofertado, se consideraron los limites superiores en capacidad establecidos en el pliego para estos equipos, los cuales buscan garantizar en todo caso adecuado ajuste a las condiciones de infraestructura existentes en la unidad de destino de los bienes a adquirir, en términos de espacio, capacidad y condiciones eléctricas proyectadas, entre otras; en tal sentido y teniendo en cuenta las dimensiones y las condiciones técnicas de consumo eléctrico del ítem evaluado, se identificó que el equipo ofertado se adecua a los requerimientos de la entidad establecidos en el pliego de condiciones, como quiera que el rango de volumen solicitado hace referencia al volumen NETO de las neveras, el cual, bajo las consideraciones técnicas de las normativas de refrigeración especializada DIN 58345 y DIN 58371, indican frente a los procesos de su fabricación y de producto final, unas diferencias entre capacidad bruta y capacidad neta, que establecen que el volumen neto oscilaría entre un 8% y un 10%, por debajo del volumen bruto, precisando de esta manera que el ítem evaluado cumple, en el entendido que es claro que el pliego requiere específicamente el volumen NETO.

2. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"COMPRESORES CON REFRIGERANTES ECOLÓGICOS LIBRES DE CFC". Solicitamos al comité técnico consultar la ficha técnica aportada con la propuesta, en donde en la página 3 apartado "Refrigerant" hace referencia al refrigerante R290 el cual puede verificarse con múltiples fuentes bibliográficas, que se trata de un gas respetuoso del medio ambiente, y altamente sostenible con respecto a los gases refrigerantes tradicionales. De esta forma nuestro equipo cumple técnicamente el requerimiento y debe ser habilitado.
No obstante, la entidad podrá validar esta especificación en el documento aportado a esta subsanación bajo el nombre "Declaración del fabricante" remitiéndose a la página 08, donde se podrá verificar que los refrigeradores y congeladores manufacturados por la marca Meling, no utilizan ninguna sustancia que cause daños a la capa de ozono y son libres de CFC. En el mismo documento se nombran taxativamente todas las referencias amparadas bajo este documento legal y apostillado. De esta forma se da cumplimiento al requerimiento por lo que solicitamos sea recalificado el ítem.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"COMPRESORES CON REFRIGERANTES ECOLÓGICOS LIBRES DE CFC"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

3. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS

Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA" Al respecto anexamos el apartado del numeral 6 del manual de operación "Instrucciones de Operación" en donde en el literal C, se describe ampliamente el funcionamiento del sistema de alarmas, su configuración, programación y consulta, evidenciando que el equipo cuenta con la característica técnica.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

4. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones
"RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO DE 2 A 8 °C" Respecto a esta especificación advertimos a la entidad que de acuerdo a los estándares internacionales que regulan la fabricación de este tipo de equipos, especialmente los diseñados para uso en Banco de Sangre, que difieren de los de medicamentos y reactivos, deben tener un rango de temperatura de operación de +4ºC +/- 1ºC. Esta observación se hace toda vez que un equipo utilizado para Banco de Sangre y cuya temperatura de trabajo fuese de 8ºC, no garantiza la adecuada conservación del material biológico, por cuanto obedecen a una especial reglamentación. Invitamos al comité técnico a validar nuestra observación con fuentes como la Organización Mundial de la Salud - OMS. Por ello, nuestro equipo, especial para Banco de Sangre tiene un rango de trabajo de 2-6ºC brindando estabilidad y confiabilidad en el almacenamiento de sangre.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación y modifica la evaluación como CUMPLE para el *GRUPO 15. NEVERAS Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre, considerando lo siguiente:*

El rango de temperatura establecido en el pliego de condiciones que oscila entre 2°C y 8°C, establece como su nombre lo indica, un rango de seguridad en la temperatura de refrigeración, orientada a garantizar la preservación de las unidades y/o componentes de sangre, en tal virtud, el rango de temperatura del equipo ofertado esta contenido dentro del rango establecido en el pliego, cumpliendo así con las condiciones técnicas requeridas por la entidad, en términos de la temperatura de trabajo para el almacenamiento de sangre.

5. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"SENSOR DE REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA". Reiteramos que nuestro equipo al ser microprocesado, funciona con sensor de temperatura para transmitir la información al procesador. Invitamos al comité técnico a consultar la ficha técnica aportada con la propuesta, donde en la sección de alarmas de la página 3, particularmente con las de sistema, se evidencia que además cuenta con una alarma en caso de falla del sensor de temperatura "Sensor failure". Solicitamos verificar y recalificar el ítem.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"SENSOR DE REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

6. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "ILUMINACIÓN INTERIOR". Anexamos certificación emitida por el fabricante dando cumplimiento con esta especificación.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"ILUMINACIÓN INTERIOR"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

7. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "ALIMENTACIÓN ELECTRICA 110-120V 60HZ". Anexamos certificación emitida por el fabricante dando cumplimiento con esta especificación.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"ALIMENTACIÓN ELECTRICA 110-120V 60HZ"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

8. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "AUTORIZACIÓN DISTRIBUIDOR.PDF NO APORTARON TRADUCCIÓN AL CASTELLANO". Al respecto anexamos traducción al castellano emitida por el fabricante.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

9. A la Observación:

OBSERVACIONES TÉCNICAS
GRUPO 15. NEVERAS
Ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL OFERENTE DE LA VINCULACIÓN LABORAL DEL INGENIERO, TECNÓLOGO O TÉCNICO CERTIFICADO" Al respecto la entidad manifiesta que la certificación aportada corresponde al año 2022, razón por la cual hacemos llegar con la presente subsanación certificación emitida en el año 2023.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 66. Nevera para almacenamiento de sangre* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

10. A la Observación:

Ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA". Al respecto de esta especificación se puede evidenciar en el manual de operación página 9, numeral 6. Instrucciones de operación, subrayado en amarillo el cumplimiento de la especificación.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

11. A la Observación:

Ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "DISPLAY DIGITAL CON BATERÍA PARA VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA". Solicitamos al comité evaluador consultar el numeral 6 del Manual de Operación que se anexa a la presente y que corresponde a "Instrucciones de Operación", y donde se puede evidenciar el cumplimiento de la especificación subrayado en color verde. En el literal i) hace mención a la batería y su indicador de bajo nivel y en el literal y en el numeral 2) hace referencia al display digital de visualización de temperatura. Solicitamos validar nuestra observación y proceder con la recalificación del ítem.
"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 ÜBERWACHUNGSVEREIN)". Al respecto se anexa documento de declaración de conformidad del fabricante en donde se referencia el equipo ofertado YC130L.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"DISPLAY DIGITAL CON BATERÍA PARA VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA" y* la certificación adjuntada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

12. A la Observación:

Ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones: "AUTORIZACIÓN DISTRIBUIDOR.PDF NO APORTARON TRADUCCIÓN AL CASTELLANO". Al respecto anexamos traducción al castellano emitida por el fabricante.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

13. A la Observación:

Ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL OFERENTE DE LA VINCULACIÓN LABORAL DEL INGENIERO, TECNÓLOGO O TÉCNICO CERTIFICADO" Al respecto la entidad manifiesta que la certificación aportada corresponde al año 2022, razón por la cual hacemos llegar con la presente subsanación certificación emitida en el año 2023.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 67. Nevera para almacenamiento de sueros* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

14. A la Observación:

Ítem 68. Nevera para medicamentos:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA". Al respecto de esta especificación se puede evidenciar en el manual de operación pagina 9, numeral 6. Instrucciones de operación, subrayado en amarillo el cumplimiento de la especificación.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"TEST DE FUNCIONAMIENTO DE ALARMA"* requerida en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 68. Nevera para medicamentos* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

15. A la Observación:

Ítem 68. Nevera para medicamentos:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"DISPLAY DIGITAL CON BATERÍA PARA VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA". Solicitamos al comité evaluador consultar el numeral 6 del Manual de Operación que se anexa a la presente y que corresponde a "Instrucciones de Operación", y donde se puede evidenciar el cumplimiento de la especificación subrayado en color verde. En el literal i) hace mención a la batería y su indicador de bajo nivel y en el literal y en el numeral 2) hace referencia al display digital de visualización de temperatura. Solicitamos validar nuestra observación y proceder con la recalificación del ítem.

"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 ÜBERWACHUNGSVEREIN)." Al respecto se anexa documento de declaración de conformidad del fabricante en donde se referencia el equipo ofertado YC130L.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada valida la especificación técnica *"DISPLAY DIGITAL CON BATERÍA PARA VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA"* y la certificación adjuntada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 68. Nevera para medicamentos* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

16. A la Observación:

Ítem 68. Nevera para medicamentos:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:

"AUTORIZACIÓN DISTRIBUIDOR.PDF NO APORTARON TRADUCCIÓN AL CASTELLANO". Al respecto anexamos traducción al castellano emitida por el fabricante.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 68. Nevera para medicamentos* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

17. A la Observación:

Ítem 68. Nevera para medicamentos:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL OFERENTE DE LA VINCULACIÓN LABORAL DEL INGENIERO, TECNÓLOGO O TÉCNICO CERTIFICADO" Al respecto la entidad manifiesta que la certificación aportada corresponde al año 2022, razón por la cual hacemos llegar con la presente subsanación certificación emitida en el año 2023.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 15. NEVERAS ítem 68. Nevera para medicamentos* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

18. A la Observación:

GRUPO 19. EQUIPOS POR ÍTEM
Ítem 19. Congelador de plasma:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"AUTORIZACIÓN DISTRIBUIDOR.PDF NO APORTARON TRADUCCIÓN AL CASTELLANO". Al respecto anexamos traducción al castellano emitida por el fabricante.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad en el pliego de condiciones, por lo anterior, se da cumplimiento para el *GRUPO 19. EQUIPOS POR ÍTEM ítem 79. Congelador de plasma* de la empresa CI COLOMBIAN MED.

19. A la Observación:

GRUPO 19. EQUIPOS POR ÍTEM
Ítem 19. Congelador de plasma:
Para este ítem la entidad manifiesta que nuestro equipo no cumple con las siguientes especificaciones:
"LA CERTIFICACIÓN EMITIDA POR EL OFERENTE DE LA VINCULACIÓN LABORAL DEL INGENIERO, TECNÓLOGO O TÉCNICO CERTIFICADO" Al respecto la entidad manifiesta que la certificación aportada corresponde al año 2022, razón por la cual hacemos llegar con la presente subsanación certificación emitida en el año 2023.

Respuesta: La Dirección de Sanidad acepta la observación considerando que la documentación aportada para la subsanación corresponde a lo requerido por la entidad.

B. A LA OFERTA DE MICROMEDICA SAS:

20. A la Observación:

OBSERVACIONES A LAS DEMÁS PROPUESTAS
OFERENTE MICROMEDICA SAS

Para el ítem 66 "Nevera para almacenamiento de sangre" se evidencia que el oferente aporta ficha técnica emitida por el mismo oferente, como se evidencia en los pies de página, la cual la entidad toma como punto de referencia para la habilitación del factor técnico. Es preciso recordar a la entidad que en el pliego de condiciones definitivo pagina 33 numeral 1.3 "Requisitos de orden técnico – condiciones técnicas mínimas habilitantes" se referencia "El oferente debe anexar en la oferta técnica los catálogos, manuales o fichas técnicas del fabricante los cuales deben ser legibles....". razón por la cual solicitamos a la entidad evalué técnicamente bajo las mismas condiciones estipuladas para todos los oferentes al proponente MICROMEDICA SAS con la ficha técnica que aporto de fábrica.
NOTA ACLARATORIA: Todos los documentos técnicos de fabrica anexados a esta subsanación que se aportan en idioma diferente al castellano se adjuntaran en traducción simple al español, dando cumplimiento con lo estipulado en el estudio previo del presente proceso.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y aclara al oferente que, en el proceso de evaluación técnica realizado para cada oferente, se verifican los documentos adjuntados para cada equipo y se valida la información aportada por las páginas y documentos oficiales de los fabricantes. Cuando se encuentran inconsistencias o incertidumbre en alguna especificación se realiza la validación por los medios de comunicación de cada casa matriz y en caso de no poder ser verificadas, se determina un no cumplimiento de la condición. Por otro lado, las fichas técnicas aportadas por el oferente, si bien algunas se encuentran en inglés, la información técnica es clara, entendible y legible, en caso de no haber sido así, se hubiese solicitado la documentación debidamente traducida y aclarada.

En el caso puntual del ÍTEM 66. NEVERA PARA ALMACENAMIENTO DE SANGRE, se aclara al oferente que se realizó revisión de especificaciones técnicas del equipo ofertado por la entidad MICROMEDICA S.A.S., con el fin de validar la información aportada en las fichas técnicas se realizó consulta en la página web oficial del fabricante del equipo ofertado (*www.melingbiomedical.com*) en la sección de productos y de contacto, en documentación en línea y la ficha técnica de fábrica adjuntada por el oferente (*1. Catalogo XC-168 L refrigerador de componentes.pdf*).

4. OBSERVACIONES PRESENTADAS LAS ELECTROMEDICINA A:

A. A LA OFERTA DE HOSPIOFFICE:

1. **A la Observación:**

Observaciones a los oferentes:
HOSPIOFFICE: Solicitamos revisar la referencia WATO EX55 ya que esa referencia no se comercializa en Colombia.

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador dentro de la etapa de evaluación de las ofertas evidenció el no cumplimiento total de las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego de condiciones para el ítem 88. FOTOFORO QUIRURGICO, ítem 89 MAQUINA DE ANESTESIA e ítem 95 VENTILADOR DE TRANSPORTE de la empresa HOSPIOFFICE, por lo tanto, se reitera que el oferente no cumple.

5. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR UCIPHARMA A:

A. A LA OFERTA DE PROKONTROL SAS:

1. **A la Observación:**

Grupo 5:
Instrumental Cirugía General
Ítem 17 Set Instrumental General Accesorios:

1. La entidad solicita "Dos pinzas/ tenzas de corte para alambres duros hasta de 3.0 mm, de 23 cm de longitud".
Solicitamos al comité técnico reevaluar el cumplimiento de la referencia ofertada 40-876- 23, pinza/tenaza cortafrío el cual tanto en Catalogo folio 292 como en ficha técnica folio 1215 se evidencia que el instrumento es útil para cortar alambre duro hasta 2,2 mm, incumpliendo la solicitud dado que el requerimiento es que sea útil para cortar alambre duro hasta 3,0 mm, es decir que no puede cumplir con la funcionalidad que requiere la entidad.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial para el referido ítem, toda vez que verificada la especificación técnica del ITEM 17 SET INSTRUMENTAL GENERAL ACCESORIOS a folio 292 referencia 40-876-23 el instrumento describe el rango para el corte de los alambres duros desde 2.2mm hasta 3.0 mm, es decir, el instrumento permite tensar corte para alambres duros. Por lo tanto, se ratifica la evaluación como cumple para la empresa PROKONTROL SAS. Grupo 5 Instrumental Cirugía General Ítem 17 Set Instrumental General Accesorios.

2. **A la Observación:**

Grupo 6:

Instrumental Ortopedia

Item 30 Set Instrumental Hallux Valgus

La entidad solicita "Martillo de 160 gramos de 19 a 21 cm de longitud"

Solicitamos al comité técnico re-evaluar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas, debido a que el peso solicitado por la entidad del martillo es de 160 gramos aplicando tolerancia de +10% sería de 176 gramos, la empresa Prokontrol oferta la referencia 40-222-22 en folio 532 - página 1017 del catálogo en donde se evidencia que el martillo tiene un peso total de 200 gramos (según la nomenclatura TW que explican al inicio de la página), medida que se encuentra 24 gramos por fuera del rango de tolerancia, lo cual si puede afectar en la técnica quirúrgica al aplicar más peso sobre las estructuras óseas que se manejan en el pie.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial para el referido ítem, considerando que dentro del pliego de condiciones no se hace distinción entre el peso total o el peso de alguno de las partes del instrumento, que pudiera sustentar con suficiencia técnica la descalificación de la referencia ofertada. Adicionalmente, desde el punto de vista técnico en lo relacionado con los procedimientos quirúrgicos que involucran el uso de martillos, es preciso indicar que su funcionalidad se centra en la estructura y peso de la cabeza del martillo, por lo que resulta ser la variable realmente representativa en el instrumento y que para el caso cumple con lo establecido en el pliego de condiciones, ratificando de esta manera la evaluación como cumple en este sentido para la empresa PROKONTROL SAS.

3. **A la Observación:**

Grupo 8:
Instrumental Ginecología
Ítem 39 Set Instrumental Accesorio Ginecológico
La entidad solicita" Contenedor fondo no perforado en aluminio anodizado, con tapa perforada, con sistema de barrera única, anti-gérmenes reutilizable. con bandeja perforada que contenga todos los instrumentos. las medidas del contenedor deben ser acorde con la cantidad de piezas que conforman el equipo con el propósito de que este se ajuste al contenido del set completo.

Solicitamos al comité técnico reevaluar el cumplimiento del ítem Contenedor con canastilla,debido a que la referencia 55-390-05 ofertada por la firma Prokontrol en folio 613 y página catálogo 25, evidencia dimensiones de 24,6 cm x 24,6 cm (246mm x 246mm) y el instrumental que debe contener dicha canastilla tiene longitudes de 25 y 31 cm que no se pueden colocar a lo largo de la canastilla por su tamaño, ni siquiera en la medida diagonal, porque no caben 3 curetas y una pinza Schroeder con anillos diagonalmente uno encima de otro.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial considerando que en el pliego de condiciones se determinó: UN CONTENEDOR FONDO NO PERFORADO EN ALUMINIO ANODIZADO, CON TAPA PERFORADA, CON SISTEMA DE BARRERA ÚNICA, ANTI-GÉRMENES REUTILIZABLE. CON BANDEJA PERFORADA QUE CONTENGA TODOS LOS INSTRUMENTOS. LAS MEDIDAS DEL CONTENEDOR DEBEN SER ACORDE CON LA CANTIDAD DE PIEZAS QUE CONFORMAN EL EQUIPO CON EL PROPÓSITO DE QUE ESTE SE AJUSTE AL CONTENIDO DEL SET COMPLETO; no se solicitó medida específica, sin embargo, el oferente aporto la referencia 55-390-05 verificada la medida presentada por el proponente, los instrumentos de longitudes amplias, generalmente se acomodan en la hipotenusa de la canastilla ajustando el contenido de forma favorable al set. Por lo tanto, se ratifica la evaluación como cumple para la empresa PROKONTROL SAS. Grupo 8 Instrumental Ginecología Ítem 39 Set Instrumental Accesorio Ginecológico.

4. **A la Observación:**

Ítem 41 Set instrumental equipo Conización

1. La entidad solicita "un dilatador uterino hegar de ¾ mm de 20 cm"

Solicitamos al comité técnico re-evaluar el cumplimiento del ítem Dilatador Uterino, debido a que en catalogo folio 625 no se evidencia el cumplimiento de la longitud solicitada por la entidad de 20 cm.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial, toda vez que verificado el instrumento presentado por el oferente en el catálogo a página 828 y folio 625 ofrece dilatador uterino Hegar de 3/4 de 18cm, de acuerdo al pliego de condiciones la entidad otorga un rango de tolerancia del 10% en el instrumental, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento, Por lo tanto, se ratifica la evaluación como cumple para la empresa PROKONTROL SAS para Ítem 41 set instrumental equipo Conización.

5. **A la Observación:**

Ítem 41 Set instrumental equipo Conización

2. La entidad solicita "un dilatador uterino hegar de 5/6 mm de 20 cm"

Solicitamos al comité técnico re-evaluar el cumplimiento del ítem Dilatador Uterino, debido a que en catalogo folio 625 no se evidencia el cumplimiento de la longitud solicitada por la entidad de 20 cm.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial, toda vez que verificado el instrumento presentado por el oferente en el catálogo a página 828 y folio 625 ofrece dilatador uterino Hegar de 5/6 de 18cm, de acuerdo al pliego de condiciones la entidad otorga un rango de tolerancia del 10% en el instrumental, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento. Por lo tanto, se ratifica la evaluación como cumple para la empresa PROKONTROL SAS para Ítem 41 set instrumental equipo Conización.

6. **A la Observación:**

Ítem 41 Set instrumental equipo Conización

3. La entidad solicita "un dilatador uterino hegar de 7/8 mm de 20 cm"

Solicitamos al comité técnico re-evaluar el cumplimiento del ítem Dilatador Uterino, debido a que en catalogo folio 625 no se evidencia el cumplimiento de la longitud solicitada por la entidad de 20 cm.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación y mantiene la evaluación inicial, toda vez que verificado el instrumento presentado por el oferente en el catálogo a página 828 y folio 625 ofrece dilatador uterino Hegar de 7/8 de 18cm, de acuerdo al pliego de condiciones la entidad otorga un rango de tolerancia del 10% en el instrumental, cumpliendo con la especificación técnica del instrumento, Por lo tanto, se ratifica la evaluación como cumple para la empresa PROKONTROL SAS para Ítem 41 set instrumental equipo Conización.

7. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR MEMCO SAS

A. A LA OFERTA DE REPRESENTACIONES A&D:

1. **A la Observación:**

Una vez revisada la documentación adjunta por el proponente REPRESENTACIONES A&D, se evidencia que la misma no cumple con los requisitos exigidos por la entidad en el lote 18, situación que recae en la causal de rechazo dispuesta en el literal G del numeral 4 de los pliegos de condiciones el cual reza:

"Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas.
No ofertar la totalidad de ítems que componen el grupo ofertado."

La conducta reprochada se fundamenta en la omisión en las especificaciones técnicas asi:

A. NO ESPECIFICACIÓN DE LOS ACCESORIOS: Dentro del anexo técnico se estipula que atendiendo a que junto con el equipo se debe hacer entrega de cada uno de los accesorios requeridos para su funcionamiento, se debía entregar un listado así:

B. DATOS DE ACCESORIO(S)

GRUPO 18. EQUIPOS DE ODONTOLOGIA						
ITEM	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS SOLICITADOS EN LAS CONDICIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE CALIFICACIÓN				
		DESCRIPCIÓN DEL ACCESORIO	MARCA DEL ACCESORIO	MODELO O REFERENCIA DEL ACCESORIO	PAIS FABRICANTE DEL ACCESORIO	FOLIO
73	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS					
74	UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA					

Para el ítem 73 los accesorios son:

UN RACK DE BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE
CUATRO BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE
SISTEMA DE DESTILACION DE AGUA CON DESTILADOR DE AGUA O SISTEMA AUTOMATICO CON INGRESO DE AGUA Y DESMINERALIZACION CON LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR SU FUNCIONAMIENTO DURANTE EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA GARANTIA
DOS FILTROS HEPA PARA LA ENTRADA DE AIRE
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA 110-120V 60HZ O 220V 50/60 HZ CON ELEVADOR DE VOLTAJE. EN CASO DE OFERTAR EL ESTERILIZADOR CON ELEVADOR DE VOLTAJE SE ACEPTARÁ QUE LA INCUBADORA DE BIOLÓGICOS SE OFERTE CON UNA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE 110-120V 60HZ O 220V 50/60HZ.

Para el ítem 74 los accesorios son:

PEDAL PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES DE LA UNIDAD, EN EL CASO DE OFERTAR UN PEDAL INTEGRAL DEBE SER VERIFICABLE QUE ESTE CUENTE CON UN SISTEMA DE BLOQUEO DE LOS MOVIMIENTOS DEL SILLON
TAPETE AISLANTE EN LA BASE DE LA UNIDAD

TRES FILTROS DE AIRE
TRES FILTROS DE AGUA
DOS BOMBILLOS DE REPUESTO PARA LA LÁMPARA
UNA BANDEJA AUXILIAR ADAPTABLE A LA UNIDAD
KIT DE ALTA VELOCIDAD CON FIBRA OPTICA
KIT DE BAJA VELOCIDAD
CONTRAANGULO
PIEZA RECTA
MICROMOTOR
DOS PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ESTÁNDAR DE PUSH BOTTON EN ACERO INOXIDABLE CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS.

No obstante, dentro de la oferta realizada por A&D los mismos no fueron ofertados tal como se muestra a continuación:

Yo **LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA** identificado con cedula de ciudadanía No. **19.307.987** Bogotá D.C. en calidad de representante legal de **REPRESENTACIONES A&D LTDA** identificada con NIT **800.232.137-8**; manifestamos el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los grupos 18, 19 (lote 88).

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A. DATOS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL OFERTADO

ITEM	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	PAIS FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN
73	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS	MELAG	Vacuklav® 23 B+	ALEMANIA	2022-03-29
74	UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA	GNATUS	S400	BRASIL	2022-11-26

ITEM	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	PAIS FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN
88	LAVADORA ULTRASONICA	SOLTEC	Sonica 5300	ITALIA	2022-12-03

B. DATOS DE ACCESORIO(S)

ITEM	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL ACCESORIO	MARCA DEL ACCESORIO	MODELO O REFERENCIA DEL ACCESORIO	PAIS FABRICANTE DEL ACCESORIO
73	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS	INCUBADORA DE BIOLOGICOS	STAR CLAVE	SMART	COLOMBIA
		SELLADORA	MELAG	MELASEAL PRO	ALEMANIA
74	UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA	KIT DE BAJA VELOCIDAD	START DENTAL	-	USA

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta y aclara que toda vez que la oferta es integral e irrevocable, de conformidad con lo establecido en el código de comercio Decreto 410 de 1971 que en su artículo 846, indica: *"IRREVOCABILIDAD DE LA PROPUESTA. La propuesta será irrevocable. De consiguiente, una vez comunicada, no podrá retractarse el proponente, so pena de indemnizar los perjuicios que con su revocación cause al destinatario";* es procedente validar el anexo especificaciones técnicas mínimas, cartas de compromiso, manuales expedidos por el fabricante, tales como: *CARTA ACCESORIOS - AUTOCLAVE VACUKLAB 23B+.pdf, CARTA ACCESORIOS - UNIDAD ODONTOLÓGICA S400.pdf, 2. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES TÉCNICAS - EQUIPO BIOMEDICO.pdf numeral 9, 1.1 Item 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf, 1.2 Item 74 Unidad Odontológica G2.pdf, y 1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TÉCNICAS MÍNIMAS.pdf,* documentación en la que se encuentra incorporada la declaración expresa de parte del representante legal, de que la empresa se compromete con la entrega de los accesorios, cumpliendo con las condiciones técnicas establecidas en el pliego.

2. **A la Observación:**

Se evidencia en el certificado ALLIAGE GNATUS que el mismo está en portugués, como se muestra a continuación.

CARTA DE REPRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Por meio da presente, nos permitimos certificar que a empresa:

REPRESENTACIONES A&D LTDA.Nit 800.232.137

BOGOTA/COLOMBIA

É representante e distribuidor oficial de nossos productos, materiais e equipamentos do ramo de Odontologia da empresa Alliage S/A INDUSTRIA MEDICO ODONTOLOGICA das marcas SAEVO, GNATUS e DABI ATLANTE, e está autorizado a importar, distribuir, comercializar e exibir nossos produtos em todo o territorio da Colombia. Assim como também está autorizado a participar, com nossa linha de productos, em toda a clase de licitações públicas e privadas, semioficiais, oficiais ou ante qualquer outra entidade do país.

REPRESENTACIONES A&D possui um serviço técnico treinado e especializado, qualificado para fornecer toda assistência técnica, manutenção e serviço para garantia de produtos e peças de reposição.

Está previsto 30 meses de garantía para produtos GNATUS/SAEVO e 18 meses para produtos DABI ATLANTE, a partir da data de faturamento do pedido e do número de serie relacionado ao produto. Para vendas de peças, é previsto 3 meses de garantía, com as mesmas condições aplicadas ao produto.

No obstante, dentro de las especificaciones técnicas se solicita que el mismo esté traducido al castellano.

ANEXAR CERTIFICADO VIGENTE EMITIDO POR FÁBRICA DE DISTRIBUIDOR DIRECTO EN COLOMBIA CON LA DEBIDA TRADUCCIÓN AL CASTELLANO, NO SERÁN ACEPTADAS CADENAS DE DISTRIBUCIÓN. PARA DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUCION DE LA MARCA VIGENTE, EMITIDO A NOMBRE DEL OFERENTE, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, considerando que como se evidencia en la misma, la autorización de distribución por parte del fabricante hacia la empresa de REPRESENTACIONES A&D con Nit 800.232.137, que lo sustancial de la condición técnica requerida, es clara y legible y no requiere de traducción para su entendimiento, razón por la cual no fue requerida en su momento, lo cual se alinea con lo establecido en la Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente, en la cual se establece *que: "si tales documentos no son necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos*"

3. **A la Observación:**

OFERTA DE EQUIPOS SIN EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

CERTIFICA

Yo **LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA** identificado con cedula de ciudadanía No. **19.307.987** Bogotá D.C. en calidad de representante legal de **REPRESENTACIONES A&D LTDA** identificada con NIT **800.232.137-8**; manifestamos el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los grupos 18, 19 (lote 88).

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A. DATOS DEL EQUIPO E INSTRUMENTAL OFERTADO

ITEM	DESCRIPCIÓN	MARCA	MODELO	PAIS FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN
73	ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS	MELAG	Vacuklav® 23 B+	ALEMANIA	2022-03-29
74	UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA	GNATUS	S400	BRASIL	2022-11-26

Sobre la Unidad Odontológica Fija, se revisó la certificación de cumplimiento de las normas CE, no obstante, se evidencia que la unidad odontológica fija, no se encuentra dentro de los modelos reportados en el "EC Declaration of Conformity" tal como se muestra a continuación.

Product List

(Under MDD Directive 93/42/eec)

Product Name	Type/Models	Class**
Dental Chair	Syncrus, Syncrus GL, Syncrus GLX, Syncrus G2, Syncrus G3, Syncrus G4, Syncrus G8, S500, Croma, Galla, New croma, New croma t5, New galla, T5, D700, Versa, New Versa, D1.	**I (non-sterile, without measuring function)**

Respuesta: La Dirección de Sanidad se permite aclarar que el comité técnico evaluador en ejercicio de la facultad que tiene la administración de validar la autenticidad de los documentos presentados en la oferta, verificó en el manual del equipo ofertado por REPRESENTACIONES A&D, cargado por el fabricante en la página web (http://www.gnatus-global.com/gnatus/site/esp/produtos.php?nivel=1#odontologia), identificando que esta unidad odontológica, tiene en sus contenidos técnicos, una denominación técnica y una comercial, que hacen referencia exactamente al mismo equipo odontológico del fabricante GNATUS, que para el caso es, SYNCRUS G3 y S400 respectivamente, lo cual se encuentra claramente validado en los documentos oficiales del fabricante, evidenciando así, que la unidad SYNCRUS G3 es la ofertada y cuenta con la declaración de conformidad exigida en el pliego, cumpliendo con esta condición para el ITEM 74. UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA.

4. **A la Observación:**

Así como tampoco aparece en el registro sanitario vigente expedido por el INVIMA, registro que no ha sido modificado o adicionado en su contenido donde se incluya el modelo S400.

INTERESADO: REPRESENTACIONTES A Y D LTDA
SOLICITANTE: LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA
RADICACIÓN: 2013093095
FECHA RADICACIÓN: 20/08/2013

OBSERVACIONES: "*Equipo móvil o fijo que puede combinarse con un sillón dental y formar una sola pieza o constituir un equipo separado que consiste en todos los elementos necesarios para el examen y las operaciones dentales. Contiene las instalaciones eléctricas, mecánicas y de tuberías o cañerías necesarias para manejar el equipo y los accesorios que componen la unidad.*"

PRESENTACION COMERCIAL: *UNIDAD*

COMPONENTES:

1. *Sillón para el paciente*
2. *Modulo*
3. *Escupidera*
4. *Reflector dental*
5. *Butaco para el profesional*

REFERENCIAS: *GNATUS G1, GNATUS G2, GNATUS G3, GNATUS G4, GINATUS G8.*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta y aclara que, en el proceso de evaluación técnica realizado se validó la información aportada en el documento *"INVIMA - NO REQUIERE UNIDADES G1 - G2 - G3 - G8-CNC.pdf",* si bien es cierto que en el certificado no se evidencia el modelo S400, también es cierto que este modelo tiene una denominación técnica y una comercial, que hacen referencia exactamente al mismo equipo odontológico del fabricante GNATUS, que para el caso es, G3 y S400 respectivamente; igualmente, es de resaltar que las unidades odontológicas no requieren registro sanitario, de conformidad con lo indicado en el documento referido emitido por el INVIMA donde indica: "*Esta contemplado entre los productos que NO requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia",* como se evidencia a continuación:

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2013015955

LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: UNIDAD DENTAL CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS MARCA GNATUS.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

5. **A la Observación:**

Situación similar sucede con el Esterilizador a Vapor de 20 a 25 litros, pues no se encuentra el modelo indicado en la certificación de cumplimiento de las normas CE, asi como tampoco en el registro sanitario vigente expedido por el INVIMA, el cual una vez revisado no ha sido modificado o adicionado en su contenido, tal como se muestra a continuación.

EC Certificate

TÜVRheinland®

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 1082891-1

Manufacturer: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststr. 6-10
10829 Berlin
Germany

Products: Active devices for disinfection and sterilization

Product groups included:

- Careclave
- Cliniclave
- MELAtronic
- MELAquick
- MELAtherm 10
- Premium-Plus-Class
- Pro-Class
- S-Class

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
10523	MELATRONIC 23 EN
10615	MELATRONIC 15 EN+
10055	EUROKLAV 23 S+
10056	EUROKLAV 23 VS+
10057	EUROKLAV 29 VS+
10012	MELAQUICK 12+
11012	MELAQUICK 12+ P
10054	VACUKLAV 24 B+
10052	VACUKLAV 24 BL+
10051	VACUKLAV 31 B+
10053	VACUKLAV 23 B+
10050	VACUKLOV 30 B+
10051DSEN	DAC PROFESSIONAL
10081	VACUKLAV 41 B+
10083	VACUKLAV 43 B+
10080	VACUKLAV 40 B+
10084	VACUKLAV 44 B+
10083DS	DAC PREMIUM PLUS
10045	CLINICLAVE 45
10047	CLINICLAVE 45
10048	CLINICLAVE 45 M
10046	CLINICLAVE 45 D
10049	CLINICLAVE 45 DM
10020	MELATHERM 10 DTA
10021	MELATHERM 10 DTB
20020	"MELATHERM 10 EVOLUTION DTA "
20021	"MELATHERM 10 EVOLUTION DTB "
10618	CARECLAVE 618

VIDA UTIL: 10 AÑOS

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación, en atención a que la autoridad certificadora avala la calidad de la línea de equipos marca MELAG, respecto a los requisitos esenciales de seguridad para la puesta en el mercado de equipos a presión, si bien es cierto que en el documento no se detalla los

modelos incluidos, también es cierto que se relacionan las líneas que se encuentran cubiertas bajo este documento, evidenciándose que el modelo del esterilizador ofertado hace parte de la línea PRO-CLASS, como se puede observar en la página web (https://www.melag.com/en/products/steam-sterilizers/pro-class), dando cumplimiento a lo requerido en el pliego de condiciones. Así mismo, se puede observar en el manual del equipo emitido por el fabricante (1.1 Item 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf folio 6), la descripción de los símbolos sobre el equipo que garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales de la directiva sobre productos sanitarios y de Equipos a Presión.

En relación con el registro sanitario del esterilizador a vapor, no se acepta la observación y mantiene la evaluación inicial, toda vez que verificado el expediente sanitario No 20229884 se encuentra vigente, amparando el modelo ofertado, de igual forma, en la imagen adjuntada por el oferente MEMCO se evidencia el registro del modelo (Vacuklav® 23 B+). Por lo tanto, se reitera que el oferente CUMPLE para esta condición.

6. **A la Observación:**

OFERTA DE EQUIPOS SIN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS: L*as especificaciones técnicas del presente equipo son:*

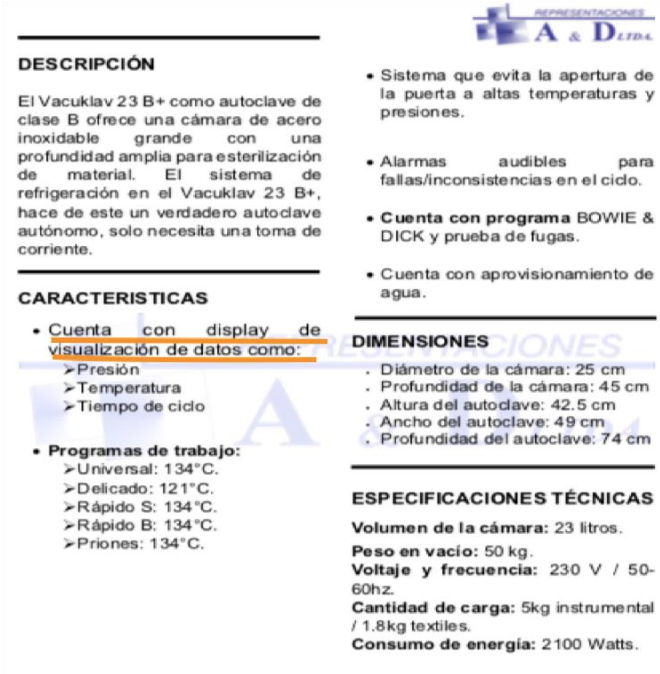
ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS
CAPACIDAD DE LA CÁMARA ENTRE 20 A 25 LITROS
TIPO SOBREMESA
ESTERILIZADOR CLASE B
CÁMARA EN ACERO INOXIDABLE TIPO 316 EN CUALQUIERA DE SUS ALEACIONES
MÍNIMO CINCO PROGRAMAS DE TRABAJO:
MATERIAL EMPACADO
MATERIAL NO EMPACADO
POROSO
PRIONES
RÁPIDO
MÍNIMO DOS PROGRAMAS DE PRUEBA:
BOWIE & DICK
PRUEBA DE FUGAS
GENERADOR DE VAPOR
DISPLAY DE VISUALIZACIÓN DE:
TEMPERATURA
PRESIÓN
TIEMPO DE CICLO
BLOQUEO AUTOMÁTICO SI LA PUERTA NO ESTA PERFECTAMENTE CERRADA
SISTEMA QUE EVITE LA APERTURA DE LA PUERTA A ALTAS TEMPERATURAS Y PRESIONES
ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES
PUERTA ABIERTA
FALLA TEMPERATURA
FALLA DE PRESIÓN
NIVEL INSUFICIENTE DE AGUA
ACCESORIOS
UN RACK DE BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE
CUATRO BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE
SISTEMA DE DESTILACION DE AGUA CON DESTILADOR DE AGUA O SISTEMA AUTOMATICO CON INGRESO DE AGUA Y DESMINERALIZACION CON LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA GARANTIZAR SU FUINCIONAMIENTO DURANTE EL TIEMPO DE DURACIÓN DE LA GARANTIA
DOS FILTROS HEPA PARA LA ENTRADA DE AIRE

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA 110-120V 60HZ O 220V 50/60 HZ CON ELEVADOR DE VOLTAJE. EN CASO DE OFERTAR EL ESTERILIZADOR CON ELEVADOR DE VOLTAJE SE ACEPTARÁ QUE LA INCUBADORA DE BIOLÓGICOS SE OFERTE CON UNA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE 110-120V 60HZ O 220V 50/60HZ.
EQUIPO ADICIONAL: INCUBADORA DE BIOLOGICOS
CAPACIDAD ENTRE 8 Y 18 TUBOS
TEMPERATURA DE TRABAJO ENTRE 54°C Y 58°C
VISUALIZACION DE LA TEMPERATURA DE OPERACIÓN
COMPATIBLE CON DIVERSAS MARCAS DE INDICADORES BIOLOGICOS INCLUIDO DE LECTURA RÁPIDA
ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ
EQUIPO ADICIONAL: SELLADORA
APTA PARA TODO TIPO DE BOLSAS DE EMPAQUE DE ESTERILIZACION
CONTROL DE LA TEMPERATURA DIGITAL
VISUALIZACION DIGITAL DE LA TEMPERATURA
SELECCIÓN DE LA TEMPERATURA REQUERIDA DE ACUERDO A TIPO DE BOLSA DE EMPAQUE UTILIZADA
SISTEMA DE BLOQUEO DE PARAMETROS
FABRICADA EN ACERO INOXIDABLE
ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ

Dentro de la propuesta anexada por el proponente se evidencia un incumplimiento o la no presentación de los siguiente requisitos de las fichas técnicas:

- *Falta especificar si la cámara en acero inoxidable tipo 316 en cualquiera de sus aleaciones*
- *los programas de trabajo no son los solicitados en el pliego de condiciones.*
- *Dentro de la visualización en el display no se encuentran los ítems de bloqueo automático si la puerta no esta perfectamente cerrada y del sistema que evite la apertura de la puerta a altas temperaturas y presiones.*

Tal como se evidencia en la ficha técnica aportada:



REPRESENTACIONES A & D LTDA.

DESCRIPCIÓN

El Vacuklav 23 B+ como autoclave de clase B ofrece una cámara de acero inoxidable grande con una profundidad amplia para esterilización de material. El sistema de refrigeración en el Vacuklav 23 B+, hace de este un verdadero autoclave autónomo, solo necesita una toma de corriente.

CARACTERISTICAS

- Cuenta con display de visualización de datos como:
  - ➢Presión
  - ➢Temperatura
  - ➢Tiempo de ciclo
- **Programas de trabajo:**
  - ➢Universal: 134°C.
  - ➢Delicado: 121°C.
  - ➢Rápido S: 134°C.
  - ➢Rápido B: 134°C.
  - ➢Priones: 134°C.
- Sistema que evita la apertura de la puerta a altas temperaturas y presiones.
- Alarmas audibles para fallas/inconsistencias en el ciclo.
- **Cuenta con programa** BOWIE & DICK y prueba de fugas.
- Cuenta con aprovisionamiento de agua.

DIMENSIONES

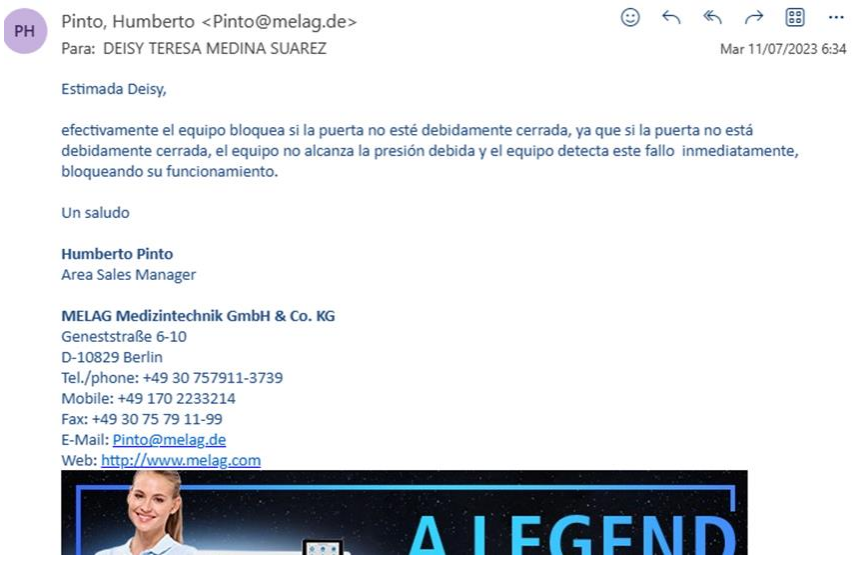
- Diámetro de la cámara: 25 cm
- Profundidad de la cámara: 45 cm
- Altura del autoclave: 42.5 cm
- Ancho del autoclave: 49 cm
- Profundidad del autoclave: 74 cm

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Volumen de la cámara: 23 litros.
Peso en vacío: 50 kg.
Voltaje y frecuencia: 230 V / 50-60hz.
Cantidad de carga: 5kg instrumental / 1.8kg textiles.
Consumo de energía: 2100 Watts.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que y aclara que de acuerdo a la información aportada por el oferente Representaciones A&D LTDA en la oferta inicial

- ***Falta especificar si la cámara en acero inoxidable tipo 316 en cualquiera de sus aleaciones.*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TÉCNICA - AUTOCLAVE VACUKLAV 23B+.pdf",* donde se evidencia que el equipo cuenta con CÁMARA EN ACERO INOXIDABLE, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf "donde se confirma la característica técnica en folio 7 y 16, por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Los programas de trabajo no son los solicitados en el pliego de condiciones.*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TECNICA-AUTOCLAVE VACUKLAV 23B+.PDF (PAG. 2)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con PROGRAMAS DE TRABAJO, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf "donde se confirma la característica técnica en folio 26, por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Dentro de la visualización en el display no se encuentran los ítems de bloqueo automático si la puerta no está perfectamente cerrada y del sistema que evite la apertura de la puerta a altas temperaturas y presiones.*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se evidenció la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf 1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirmó la característica técnica en página 09, por lo tanto, cumple para este ítem.
  Adicionalmente en consulta realizada al fabricante por medio de mensaje desde la página oficial https://www.melag.com/es/empresa/distribucion-internacional de fabricante el día 2023-07-08 15:28:15. Donde aclara esta condición técnica del esterilizador a vapor como se observa a continuación.



PH Pinto, Humberto <Pinto@melag.de>
Para: DEISY TERESA MEDINA SUAREZ
Mar 11/07/2023 6:34

Estimada Deisy,

efectivamente el equipo bloquea si la puerta no esté debidamente cerrada, ya que si la puerta no está debidamente cerrada, el equipo no alcanza la presión debida y el equipo detecta este fallo inmediatamente, bloqueando su funcionamiento.

Un saludo

Humberto Pinto
Area Sales Manager

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
D-10829 Berlin
Tel./phone: +49 30 757911-3739
Mobile: +49 170 2233214
Fax: +49 30 75 79 11-99
E-Mail: Pinto@melag.de
Web: http://www.melag.com

7. **A la Observación:**

D. OFERTA DE EQUIPOS SIN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS: Dentro de las especificaciones técnicas del presente equipo se evidencia que no se encuentra en las fichas técnicas lo siguiente:

I*NCUBADORA DE BIOLOGICOS*

- *La temperatura del equipo presentado oscila entre 37 y 56 incumpliendo con los límites establecidos.*
- *No se informa las marcas compatibles*
- *No se indica la alimentación eléctrica con la que trabaja el equipo.*



Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- ***La temperatura del equipo presentado oscila entre 37 y 56 incumpliendo con los límites establecidos:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se evidenció la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 73 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 2)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***No se informa las marcas compatibles:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se evidenció la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 72 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 2)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***No se indica la alimentación eléctrica con la que trabaja el equipo:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 73 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 2)", por lo tanto, cumple para este ítem.

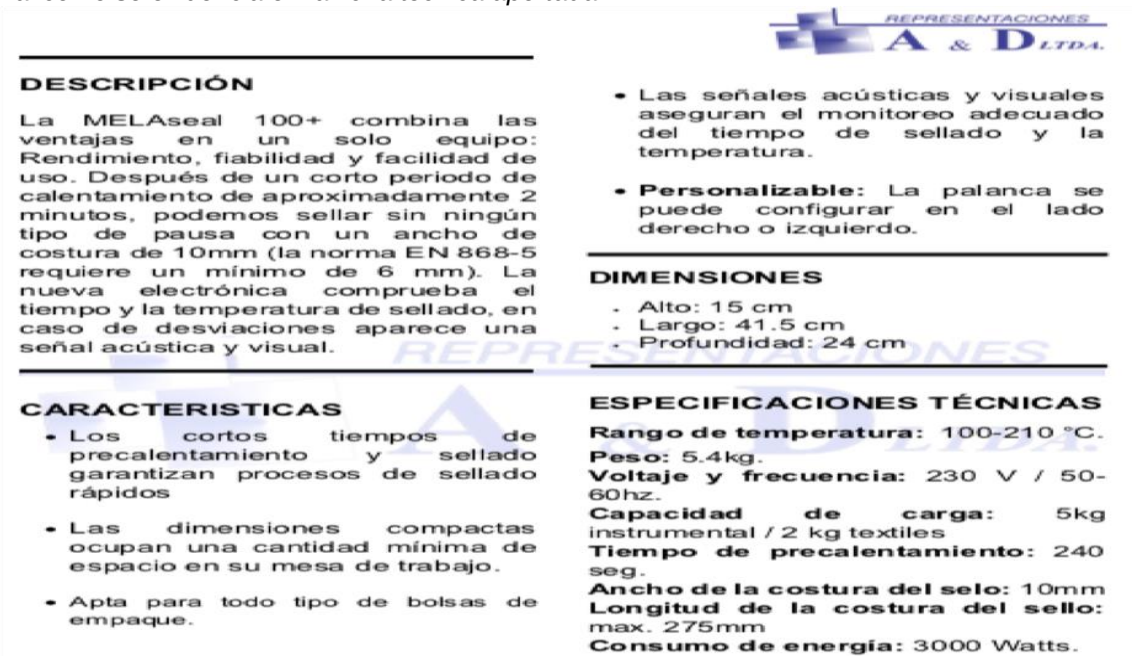
8. **A la Observación:**

D. OFERTA DE EQUIPOS SIN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. ESTERILIZADOR A VAPOR DE 20 A 25 LITROS: Dentro de las especificaciones técnicas del presente equipo se evidencia que no se encuentra en las fichas técnicas lo siguiente:

SELLADORA

- *No se evidencia la posibilidad de realizar un control de la temperatura digital*
- *No se evidencia la posibilidad de visualización digital de la temperatura*
- *Selección de la temperatura requerida de acuerdo a tipo de bolsa de empaque utilizada*
- *No se evidencia que ostente un sistema de bloqueo de parámetros*
- *No indica el material de fabricación - Fabricada en acero inoxidable*
- *No cumple con el estándar de alimentación eléctrica entre 110-120v 60hz*

Tal como se evidencia en la ficha técnica aportada.



REPRESENTACIONES A & D LTDA.

DESCRIPCIÓN

La MELAseal 100+ combina las ventajas en un solo equipo: Rendimiento, fiabilidad y facilidad de uso. Después de un corto periodo de calentamiento de aproximadamente 2 minutos, podemos sellar sin ningún tipo de pausa con un ancho de costura de 10mm (la norma EN 868-5 requiere un mínimo de 6 mm). La nueva electrónica comprueba el tiempo y la temperatura de sellado, en caso de desviaciones aparece una señal acústica y visual.

CARACTERISTICAS

- Los cortos tiempos de precalentamiento y sellado garantizan procesos de sellado rápidos
- Las dimensiones compactas ocupan una cantidad mínima de espacio en su mesa de trabajo.
- Apta para todo tipo de bolsas de empaque.
- Las señales acústicas y visuales aseguran el monitoreo adecuado del tiempo de sellado y la temperatura.
- **Personalizable:** La palanca se puede configurar en el lado derecho o izquierdo.

DIMENSIONES

- Alto: 15 cm
- Largo: 41.5 cm
- Profundidad: 24 cm

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Rango de temperatura: 100-210 °C.
Peso: 5.4kg.
Voltaje y frecuencia: 230 V / 50-60hz.
Capacidad de carga: 5kg instrumental / 2 kg textiles
Tiempo de precalentamiento: 240 seg.
Ancho de la costura del selo: 10mm
Longitud de la costura del sello: max. 275mm
Consumo de energía: 3000 Watts.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- ***Control de la temperatura digital:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TECNICA- SELLADORA - MELAG.PDF (PAG. 2)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con CONTROL DE TEMPERATURA no obstante durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf", donde se confirma la característica técnica en los folios 83-84 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Visualización digital de la temperatura:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 84 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Selección de la temperatura requerida de acuerdo a tipo de bolsa de empaque utilizada:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue

requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se evidenció la característica técnica en página 93, por lo tanto, cumple para este ítem.

- ***Sistema de bloqueo de parámetros:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 84 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Fabricada en acero inoxidable:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 84 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Alimentación eléctrica 110-120v 60hz:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento *"1.1 Ítem 13 Autoclave Vacuklav 23 B+ UNI.pdf"* donde se evidencia la especificación técnica, al respecto, se indica igualmente que para los esterilizadores ofertados con conexión eléctrica a 220VAC, se aceptan voltajes a 220VAC incluyendo el accesorio del elevador de voltaje de conformidad con el pliego de condiciones. De igual manera y en atención a que la oferta es integral e irrevocable, según lo establecido en el código de comercio *Decreto 410 de 1971, artículo 846. Irrevocabilidad de la Propuesta;* es procedente validar los siguientes documentos: "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (FOLIO 3), archivo "CARTA ACCESORIOS - AUTOCLAVE VACUKLAB 23B+.PDF (FOLIO 1)" donde garantiza la entrega del accesorio elevador de voltaje e igualmente el documento "2. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES TÉCNICAS - EQUIPO BIOMEDICO.PDF (FOLIO 2 NUMERAL 9)". En los documentos anteriormente indicados se encuentra incorporada la declaración de parte del representante legal, de que la empresa se compromete a cumplir con la condición técnica.

9. **A la Observación:**

***UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA**: **L**as especificaciones técnicas del presente equipo son:*

ITEM 74 UNIDAD ODONTOLOGICA FIJA	OFRECE	NO OFRECE	ARCHIVO Y FOLIO
SILLÓN	X		Folder grupo 38
MOVIMIENTO DE ASCENSO Y DESCENSO	X		Folder grupo 38
ESPALDAR RECLINABLE	X		Folder grupo 38
TAPIZADO ASÉPTICO DE FÁCIL LIMPIEZA	X		Folder grupo 38
EL COLOR DEL TAPIZADO SERA DEFINIDO POSTERIOR A LA ADJUDICACIÓN	X		Folder grupo 38
CAPACIDAD DE CARGA MÍNIMO DE 200 KILOS	X		Folder grupo 38
MODULO	X		Folder grupo 38
CONTROL DE LOS MOVIMIENTOS DEL SILLÓN	X		Folder grupo 38
CONTROL DE ENCENDIDO, APAGADO Y NIVEL DE INTENSIDAD DE LA LÁMPARA	X		Folder grupo 38
CONTROL DEL EYECTOR DE SALIVA	X		Folder grupo 38
BANDEJA REMOVIBLE EN ACERO INOXIDABLE	X		Folder grupo 38
MANÓMETRO INDICADOR DE LA PRESIÓN DE AIRE	X		Folder grupo 38
CONEXIÓN CON ACOPLE PARA DOS PIEZAS DE ALTA VELOCIDAD CON MANGUERA LISA	X		Folder grupo 38
CONEXIÓN CON ACOPLE PARA UNA PIEZA DE BAJA CON MANGUERA LISA	X		Folder grupo 38
CONEXIÓN CON ACOPLE PARA JERINGA TRIPLE CON PUNTA INTERCAMBIABLE	X		Folder grupo 38
CONEXIÓN PARA CAVITRON	X		Folder grupo 38
NEGATOSCOPIO	X		Folder grupo 38
CONTROL DE PRESIÓN DE AGUA	X		Folder grupo 38
CONTROL DE PRESIÓN DE AIRE	X		Folder grupo 38
CALENTADOR DE AGUA PARA SUMINISTRO DE LA JERINGA TRIPLE	X		Folder grupo 38
PEDAL PARA EL ACCIONAMIENTO DE LAS PIEZAS DE MANO	X		Folder grupo 38
ESCUPIDERA	X		Folder grupo 38
TAZA EN PORCELANA EN COLOR BLANCO	X		Folder grupo 38
EYECTOR DE MINIMO DOS VELOCIDADES CON BOMBA DE SUCCION INTEGRADA	X		Folder grupo 38
JERINGA TRIPLE AUXILIAR	X		Folder grupo 38
LAVA TAZA	X		Folder grupo 38
FILTROS DE PARTES SOLIDAS	X		Folder grupo 38
LÁMPARA	X		Folder grupo 38
MINIMO DOS INTENSIDADES DE LUZ	X		Folder grupo 38
LUZ LED	X		Folder grupo 38
REFLECTOR ÓPTICO	X		Folder grupo 38
DOS BUTACOS	X		Folder grupo 38
TAPIZADO ASÉPTICO DE FÁCIL LIMPIEZA	X		Folder grupo 38

MOVIMIENTO DE ASCENSO Y DESCENSO
ESPALDAR GRADUABLE
MONTADO SOBRE CINCO RODACHINES
LÁMPARA DE FOTOCURADO
LUZ LED
INHALAMBRICA
BATERIA DE LITIO
BATERÍA DE MÍNIMO UNA HORA DE AUTONOMÍA
TEMPORIZADOR: 5, 10, 15 Y 20 SEGUNDOS EN MODO CONTINUO
ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ
ESTRUCTURA DE LA UNIDAD EN COLL ROLLED
PINTURA ELECTROSTÁTICA EN TODA LA UNIDAD
ALIMENTACION ELECTRICA 110-120V 60HZ
ACCESORIOS
PEDAL PARA EL MANEJO DE LOS CONTROLES DE LA UNIDAD, EN EL CASO DE OFERTAR UN PEDAL INTEGRAL DEBE SER VERIFICABLE QUE ESTE CUENTE CON UN SISTEMA DE BLOQUEO DE LOS MOVIMIENTOS DEL SILLON
TAPETE AISLANTE EN LA BASE DE LA UNIDAD
TRES FILTROS DE AIRE
TRES FILTROS DE AGUA
DOS BOMBILLOS DE REPUESTO PARA LA LÁMPARA
UNA BANDEJA AUXILIAR ADAPTABLE A LA UNIDAD
KIT DE ALTA VELOCIDAD CON FIBRA OPTICA
KIT DE BAJA VELOCIDAD
CONTRAANGULO
PIEZA RECTA
MICROMOTOR
DOS PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ESTÁNDAR DE PUSH BOTTON EN ACERO INOXIDABLE CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS

Dentro de las especificaciones técnicas del presente equipo se evidencia que no se presentó ficha técnica del kit de alta velocidad, no obstante, en las fichas técnicas aportadas se encuentra lo siguiente:

SILLÓN

- *Movimiento de ascenso y descenso*
- *Espaldar reclinable*
- *Tapizado aséptico de fácil limpieza*
- *Capacidad de carga mínimo de 200 kilos*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la ficha técnica del kit de alta velocidad, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en página 149, por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Movimiento de ascenso y descenso:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 69, 80 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Espaldar reclinable:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 69, 80 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Tapizado aséptico de fácil limpieza:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 86 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)", por lo tanto, cumple para este ítem.

- ***Capacidad de carga mínimo de 200 kilos:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA S400.PDF (PAG. 2)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con la carga requerida en pliego, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 73 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)", por lo tanto, cumple para este ítem.

10. **A la Observación:**

MODULO

- *Control del eyector de saliva*
- *Conexión para cavitron*
- *Negatoscopio*
- *Control de presión de agua*
- *Control de presión de aire*
- *Calentador de agua para suministro de la jeringa triple*
- *Pedal para el accionamiento de las piezas de mano*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- ***Control del eyector de saliva:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA S400.PDF (PAG. 2)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con control del eyector de saliva, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 121 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Conexión para cavitrón:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 9, 86 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Negatoscopio:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 7, 9 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Control de presión de agua:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 7 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Control de presión de aire:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 7, 12, 126 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Calentador de agua para suministro de la jeringa triple:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf donde se confirma la característica técnica en los folios 124 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Pedal para el accionamiento de las piezas de mano:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA*

S400.PDF (PAG. 2)", donde se evidencia que el equipo cuenta con el pedal para el accionamiento de las piezas de mano, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 9, 56 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.

11. **A la Observación:**

ESCUPIDERA

- *Jeringa triple auxiliar*
- *Lava taza*
- *Filtros de partes solidas*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que

- ***Jeringa triple auxiliar:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con la jeringa triple auxiliar, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 147 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Lava taza:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con la lava taza, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 121 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Filtros de partes sólidas:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 3)",* donde se evidencia que el equipo cuenta con filtros de partes sólidas, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 121 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)", por lo tanto, cumple para este ítem.

12. **A la Observación:**

LAMPARA

- *Mínimo dos intensidades de luz*
- *Luz led*
- *No se indica si el reflector es óptico*

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- ***Mínimo dos intensidades de luz:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento "FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA S400.PDF (PAG. 2)", donde se evidencia que el equipo cuenta con la carga requerida en pliego, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 55 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Luz led:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento "FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA S400.PDF (PAG. 2)", donde se evidencia que el equipo cuenta con la carga requerida en pliego, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad

Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en los folios 40-41, por lo tanto, cumple para este ítem.

- ***Reflector óptico:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento "FICHA TECNICA- UNIDAD ODONTOLOGICA S400.PDF (PAG. 2)", donde se evidencia que el equipo cuenta con la carga requerida en pliego, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se confirma la característica técnica en el folio 41 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.

13. **A la Observación:**

BUTACOS – no se incluyen dentro de la ficha técnicas.

- *Tapizado aséptico de fácil limpieza*
- *Movimiento de ascenso y descenso*
- *Espaldar graduable*
- *Montado sobre cinco rodachines*

Tal como se evidencia en la ficha técnica aportada



SILLÓN

Construido en acero macizo con tratamiento anticorrosivo y recubierto en poliestireno de alto impacto, brazo con ribete antideslizante, caja de conexiones integrada. Pedal con sistema Joy Stick, brazo abatible salida de paciente, tres horarios de trabajo con retorno automático a la posición cero.

MODULO DENTAL F – G3

El módulo cuenta con:

- Control de movimientos del sillón,
- Control de encendido apagado y nivel de intensidad de la lampara.
- Bandeja Removible en acero inoxidable
- Manómetro indicador de la presión de aire
- 2 terminales de alta, 1 terminal de baja y 1 Jeringa Triple.
- Pedal para accionamiento de las piezas.
- Cuenta con un butaco para el profesional.

REFLECTOR LED

Diseño ergonómico y fácil extracción, cuenta con sistema que permite el posicionamiento de las perillas en distintas posiciones, permite el accionamiento del reflector y ajuste de la intensidad de la luz sin contacto de las manos. 3 LED, 3 intensidades y sensor de proximidad.

UNIDAD DE AGUA

Escupidera en porcelana profunda y desmontable, 1 eyector sistema Venturi, sensor de proximidad, unidad de agua y tanque reservorio plegable 60°.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Potencia: 127/220V

Tipo de Protección contra descarga eléctrica: Equipo Clase I

Peso neto: 107 Kg

Peso bruto: 129 Kg

200 kg carga distribuida (peso del paciente y del equipo + accesorios): Capacidad de elevación

Modo de funcionamiento: Continuo.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- ***Tapizado aséptico de fácil limpieza:*** En el proceso de evaluación técnica realizado se verificó la información aportada en el documento *"1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 4)",* donde se evidencia que el proponente oferta equipo con tapizado aséptico de fácil limpieza, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en el folio 98, por lo tanto, cumple para este ítem.

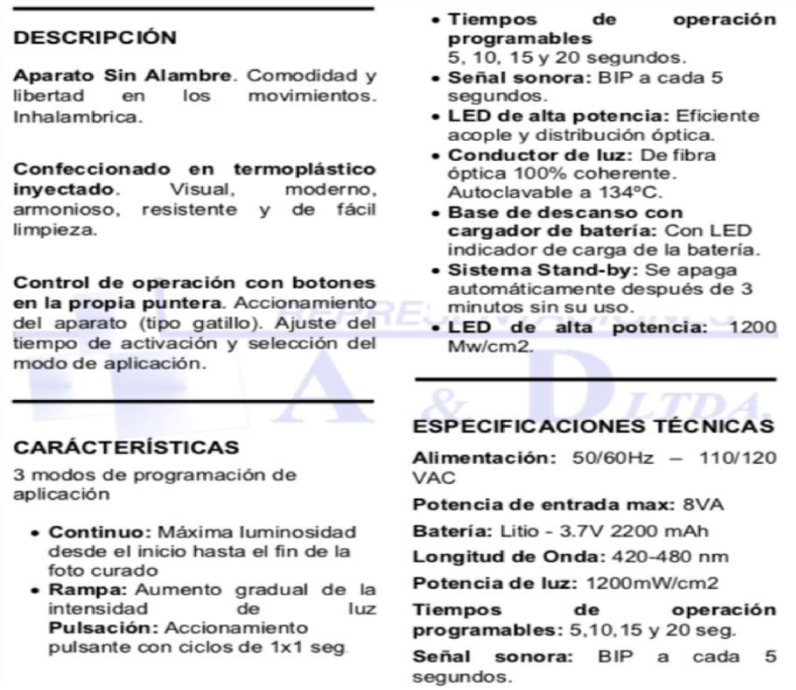
- ***Movimiento de ascenso y descenso:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en los folios 98,106 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Espaldar graduable:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en los folios 98,106 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Montado sobre cinco rodachines:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en el folio 105 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.

14. **A la Observación:**

LAMPRA DE FOTOCURADO

- *No se indica la duración de las baterías - Batería de mínimo una hora de autonomía:*
- *Estructura de la unidad en coll rolled*
- *No se informa el uso de pintura electrostática en toda la unidad*

Tal como se evidencia en la ficha técnica aportada



DESCRIPCIÓN

Aparato Sin Alambre. Comodidad y libertad en los movimientos. Inhalambrica.

Confeccionado en termoplástico inyectado. Visual, moderno, armonioso, resistente y de fácil limpieza.

Control de operación con botones en la propia puntera. Accionamiento del aparato (tipo gatillo). Ajuste del tiempo de activación y selección del modo de aplicación.

CARÁCTERÍSTICAS

3 modos de programación de aplicación

- **Continuo:** Máxima luminosidad desde el inicio hasta el fin de la foto curado
- **Rampa:** Aumento gradual de la intensidad de luz **Pulsación:** Accionamiento pulsante con ciclos de 1x1 seg.
- **Tiempos de operación programables** 5, 10, 15 y 20 segundos.
- **Señal sonora:** BIP a cada 5 segundos.
- **LED de alta potencia:** Eficiente acople y distribución óptica.
- **Conductor de luz:** De fibra óptica 100% coherente. Autoclavable a 134°C.
- **Base de descanso con cargador de batería:** Con LED indicador de carga de la batería.
- **Sistema Stand-by:** Se apaga automáticamente después de 3 minutos sin su uso.
- **LED de alta potencia:** 1200 Mw/cm2.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alimentación: 50/60Hz – 110/120 VAC

Potencia de entrada max: 8VA

Batería: Litio - 3.7V 2200 mAh

Longitud de Onda: 420-480 nm

Potencia de luz: 1200mW/cm2

Tiempos de operación programables: 5,10,15 y 20 seg.

Señal sonora: BIP a cada 5 segundos.

Respuesta: La Dirección de Sanidad no acepta la observación e informa que:

- *No se indica la duración de las baterías - Batería de mínimo una hora de autonomía:* En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en el folio 06 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.

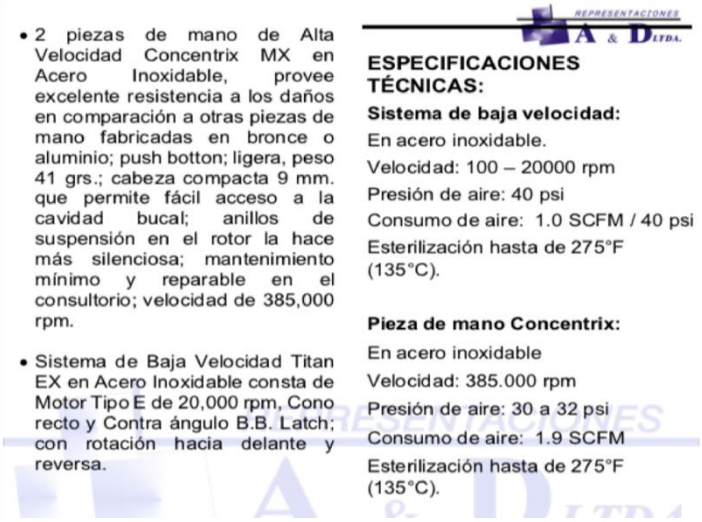
- ***Estructura de la unidad en coll rolled:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf 1.2" donde se evidenció la característica técnica en el folio 06 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", donde se evidenció la característica técnica en la página 119, por lo tanto, cumple para este ítem.
- ***Pintura electrostática en toda la unidad:*** En el proceso de evaluación técnica realizada no se identifica la especificación técnica, por lo cual fue requerida a la empresa Representaciones A&D LTDA, durante el traslado de las evaluaciones la empresa adjuntó el documento "1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf" donde se evidenció la característica técnica en el folio 119 y "1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 6)", por lo tanto, cumple para este ítem.

15. **A la Observación:**

KIT DE BAJA VELOCIDAD

- *Micromotor*

Lo cual evidencia el no cumplimiento de las condiciones técnicas por parte del oferente representaciones A&D, por consiguiente, se deberá rechazar la oferta. Tal como se evidencia en la ficha técnica aportada



- 2 piezas de mano de Alta Velocidad Concentrix MX en Acero Inoxidable, provee excelente resistencia a los daños en comparación a otras piezas de mano fabricadas en bronce o aluminio; push botton; ligera, peso 41 grs.; cabeza compacta 9 mm. que permite fácil acceso a la cavidad bucal; anillos de suspensión en el rotor la hace más silenciosa; mantenimiento mínimo y reparable en el consultorio; velocidad de 385,000 rpm.
- Sistema de Baja Velocidad Titan EX en Acero Inoxidable consta de Motor Tipo E de 20,000 rpm, Cono recto y Contra ángulo B.B. Latch; con rotación hacia delante y reversa.

REPRESENTACIONES A & D LTDA.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Sistema de baja velocidad:

En acero inoxidable.
Velocidad: 100 – 20000 rpm
Presión de aire: 40 psi
Consumo de aire: 1.0 SCFM / 40 psi
Esterilización hasta de 275°F (135°C).

Pieza de mano Concentrix:

En acero inoxidable
Velocidad: 385.000 rpm
Presión de aire: 30 a 32 psi
Consumo de aire: 1.9 SCFM
Esterilización hasta de 275°F (135°C).

Evidenciadas las incongruencias en las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad y las ofertadas por el oferente solicitamos se rechace de plano la propuesta para el lote 18 de conformidad con la causal de rechazo del literal G.
De no ser accedida mi petición, solicitamos se brinde justificación clara, completa y no sucinta de las razones por las cuales cada punto observado cumple con las especificaciones solicitadas por la entidad.
Para los fines pertinentes, se da traslado a las autoridades de auditoría y control, con el fin de realizar el seguimiento de las actuaciones y de ser necesario aperturar los procesos disciplinarios que correspondan, con el fin de sancionar las actuaciones realizadas por parte de funcionarios públicos que no dan cumplimiento a lo determinado por la Ley y que solo incrementa los actos de corrupción en las entidades públicas.

Respuesta: La Dirección de Sanidad informa que para el proceso de evaluación técnica se verificó la información aportada en el documento *"1. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIFICAS TECNICAS MINIMAS.PDF (PAG. 5)"*, donde se evidencia que el equipo cuenta con la carga requerida en pliego, no obstante, durante el traslado de las evaluaciones la empresa Representaciones A&D LTDA adjuntó el documento *"1.2 Ítem 74 Unidad Odontológica G2.pdf"* donde se confirma el cumplimiento de la característica técnica en el folio 149, por lo tanto, cumple para este ítem.

B. LA OFERTA DE MEMCO SAS:

16. **A la Observación:**

Así mismo se solicita que sea reevaluada la propuesta de la compañía MEMCO SAS, en donde se presentó los requerimientos solicitados, aportando asi el cumplimiento de lo determinado en el pliego de condiciones.

Se procede a presentar, nuevamente dichas observaciones, debido a que no se han publicado las evaluaciones finales de la entidad y damos cumplimiento al principio de controversia que solo busca que los procesos de contratación se lleven a cabo de manera objetiva y sin ningún direccionamiento.

Respuesta: Respecto a su solicitud de reevaluación de la oferta, la Dirección de Sanidad indica lo siguiente; en relación a lo que se registró como no cumple en la evaluación inicial presentada por el oferente MEMCO S.A.S. para el GRUPO 2. EQUIPO MECANOTERAPIA, GRUPO 15. NEVERAS y GRUPO 18. EQUIPOS DE ODONTOLOGIA, se evidenció:

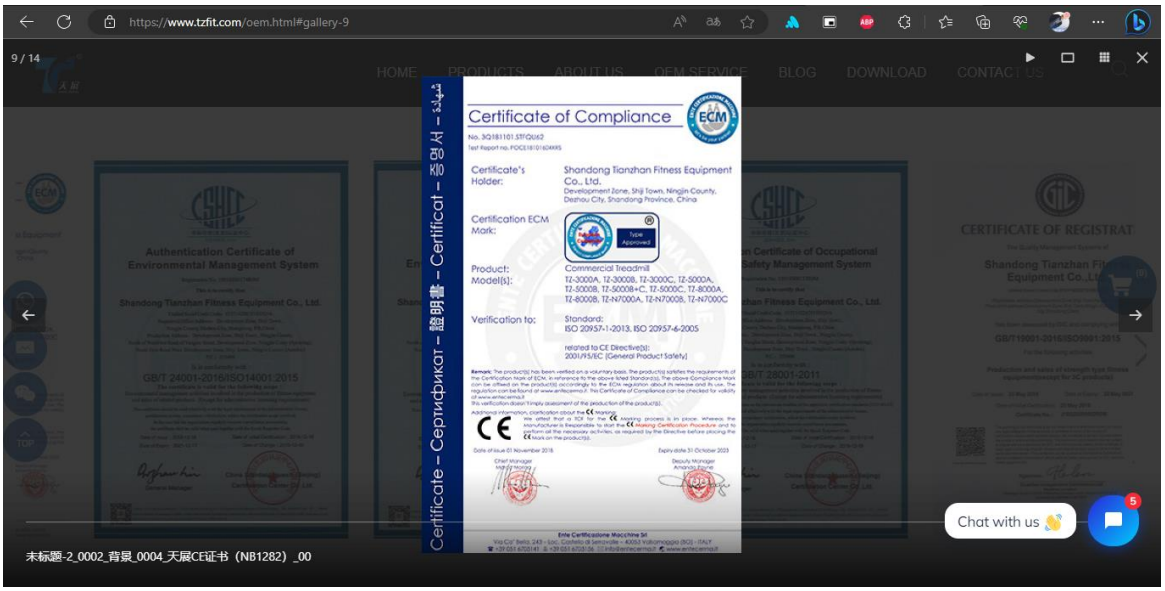
- **GRUPO 2. EQUIPO MECANOTERAPIA:** El oferente dentro de la documentación técnica presentada no aportó un documento donde se evidenciarán especificaciones técnicas mínimas requeridas para los equipos solicitados:

  - *Las especificaciones ítem 5: V*isualización de distancia, estructura de alta resistencia para tráfico pesado.
  - *Las especificaciones ítem 6:* Mínimo diez niveles de resistencia.

  Dentro de la documentación técnica aportada por el oferente no fue posible verificar la vigencia del certificado de conformidad de los equipos ofertados, dado que el documento aportado (doc4 ce.pdf) en la oferta se encuentra en baja calidad de imagen, siendo imposible verificar la vigencia y demás información requerida por el pliego, tal como se muestra a continuación:



Dentro de revisión de cumplimiento de condiciones técnicas en la página web oficial del fabricante Shandong Tianzhan Fitness Equipment Co.,Ltd (https://www.tzfit.com/oem.html#quality) se evidencia que la compañía tiene los certificados de conformidad publicados en su web, de este modo se logra identificar que el oferente MEMCO S.A.S., probablemente tomó este documento de la web y por ende el documento presentado presenta baja calidad debido a que es un pantallazo del mismo.



Dada la calidad de la imagen no es posible validar la vigencia del documento. Por otro lado, y en este mismo sentido el oferente presentó el mismo documento para los dos equipos comprendidos dentro del grupo, en revisión se identifica que el modelo de la banda trotadora presentada por el oferente es TZ2010A, dicho modelo no se encuentra dentro del certificado de conformidad presentado por el oferente como se evidencia a continuación:



Por otro lado, el oferente dentro de la primera oferta no presentó los siguientes documentos requeridos por la entidad:

- El registro sanitario INVIMA o no requerimiento del mismo.
- La certificación vigente emitida por el fabricante o el distribuidor directo, se comprometa y asegure que cuenta con el personal calificado para la instalación, capacitación en el funcionamiento y mantenimiento del equipo ofertado.
- La certificación emitida por el oferente de la vinculación laboral del ingeniero, tecnólogo o técnico certificado.
- El certificado emitido por fábrica de la consecución de repuestos, accesorios e insumos originales y servicio postventa por mínimo cinco (05) años, para la marca y modelo ofertado, contados a partir del recibo a satisfacción del equipo por parte de la dirección de sanidad
- Certificación no superior a tres meses expedido por la administradora de riesgos laborales (ARL) sobre la evaluación inicial de los estándares mínimos del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST).
- Certificación donde manifieste si cuenta o no con sanciones abiertas por incumplimiento a la legislación ambiental colombiana, de acuerdo al registro único de infractores ambientales (RUIA).

Adicional a lo anterior el oferente presentó el documento (MEMCO Tz.pdf) para la condición "*ANEXAR CERTIFICADO VIGENTE EMITIDO POR FÁBRICA DE DISTRIBUIDOR DIRECTO EN COLOMBIA CON LA DEBIDA TRADUCCIÓN AL CASTELLANO, NO SERÁN ACEPTADAS CADENAS DE DISTRIBUCIÓN. PARA DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS, SE CONSIDERA VALIDO EL CERTIFICADO DE DISTRIBUCION DE LA MARCA VIGENTE, EMITIDO A NOMBRE*

DEL OFERENTE, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE O EMPRESA QUE ACTUE COMO SUBSIDIARIA O FILIAL DIRECTA DEL FABRICANTE EN COLOMBIA." Documento en el cual se evidenciaron inconsistencias como:

1. La fecha de vigencia del mismo el cual tenía validez a partir del 25 de febrero del 2024:

Piezas de repuestos o componentes equivalentes de los productos de nuestra marca, serán adquiribles por 5 años después de la entrega por parte de nuestra fabrica.
Está autorización es válida para un periodo de dos años a partir del 25 de febrero 2024.

2. Números e información diferente a la del fabricante en el pie de página:

Documento general:



China 25 de Febrero de 2023

A quien corresponda:

Certificado de Representación

Nosotros, Shandong Tianzhan Fitness Equipment Co., Ltd. registrada y ubicada en condado de Ningjin, ciudad de Dezhou, Shandong, China. Fabricante de buena reputación de sistemas de equipos de fitness. y todos nuestros equipos son máquinas de gimnasio comercial indicamos que:

MEMCO SAS
Carrera 70#21ª-16
Bogotá, D.C
Colombia
Teléfono: +57 7555971
Email: gerecia@memcosas.com

Está autorizada a importar, distribuir, exhibir y realizar mantenimiento de nuestros productos en Colombia.

Piezas de repuestos o componentes equivalentes de los productos de nuestra marca, serán adquiribles por 5 años después de la entrega por parte de nuestra fabrica.
Está autorización es válida para un periodo de dos años a partir del 25 de febrero 2024.

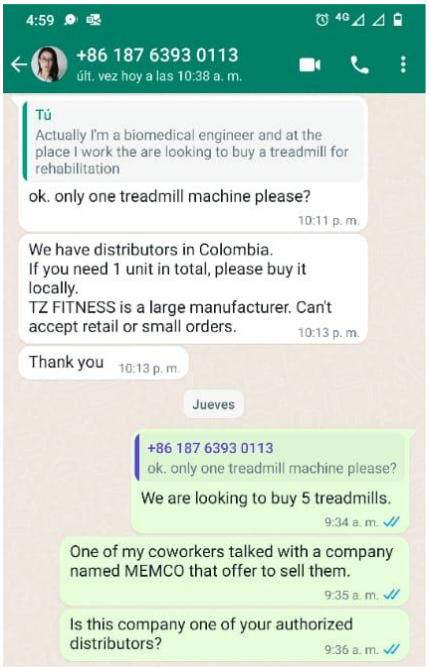
Jesús Martínez
Area Sales Manager

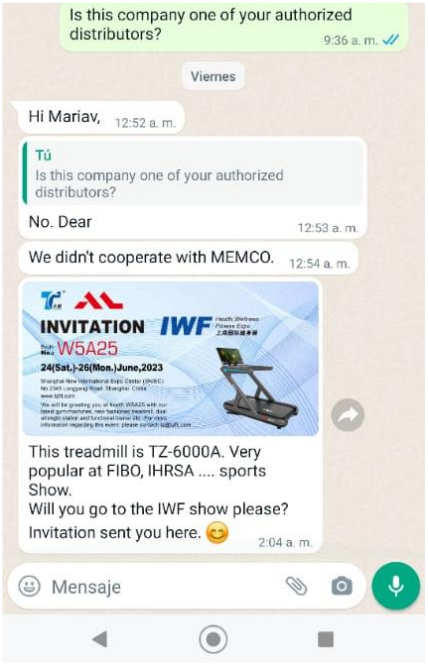
Volksbank Albstadt eG · [BLZ 653 901 20] 11 31 50 08 · IBAN: DE25 6539 0120 0011 3150 08 · BIC: GENODES1EBI
Deutsche Bank Albstadt · [BLZ 653 700 75] 0 11 14 50 · IBAN: DE33 6537 0075 0011 1450 00 · BIC: DEUTDESS653
Commerzbank Albstadt · [BLZ 653 400 04] 9 41 57 46 00 · IBAN: DE21 6534 0004 0941 5746 00 · BIC: COBADEFF
VAT No. DE 156718220 · Steuer-Nr./CR-No. 53082/48802 · WEEE-Reg.-Nr. DE 80821200 · Sitz: Balingen, AG Stuttgart HRB 400865 · GF: Albert Sauter

Pie de página con inconsistencias:

Volksbank Albstadt eG · [BLZ 653 901 20] 11 31 50 08 · IBAN: DE25 6539 0120 0011 3150 08 · BIC: GENODES1EBI
Deutsche Bank Albstadt · [BLZ 653 700 75] 0 11 14 50 · IBAN: DE33 6537 0075 0011 1450 00 · BIC: DEUTDESS653
Commerzbank Albstadt · [BLZ 653 400 04] 9 41 57 46 00 · IBAN: DE21 6534 0004 0941 5746 00 · BIC: COBADEFF
VAT No. DE 156718220 · Steuer-Nr./CR-No. 53082/48802 · WEEE-Reg.-Nr. DE 80821200 · Sitz: Balingen, AG Stuttgart HRB 400865 · GF: Albert Sauter

Como se logra apreciar aparece información de entidades financieras de Alemania, la cual no se encuentra relacionada con la empresa fabricante ni con el concepto del certificado, dando a entender que es un documento posiblemente alterado. Con el fin de validar la información presentada por el oferente se realizó comunicación vía WhatsApp por el número que aparece en su página oficial (https://www.tzfit.com/) vía código QR (+86 187 6393 0113) con la empresa fabricante de los productos ofertados *Shandong tianzhan fitness equipment co.,ltd* donde aclara que, a la fecha de no existe cooperación con el oferente MEMCO S.A.S. para distribución de sus productos en Colombia, como se muestra a continuación:





Dado lo anterior se entiende que el documento presentado por el oferente posiblemente no es legítimo y por lo tanto no se le puede dar viabilidad a la oferta, por lo cual, se le aplicó causal de rechazo LITERAL B, QUE A LA LETRA INDICA: "*B. CUANDO EN LA PROPUESTA SE ENCUENTRE INFORMACIÓN O DOCUMENTOS QUE NO CORRESPONDAN A LA REALIDAD QUE LE PERMITA CUMPLIR UN REQUISITO MÍNIMO.*"

- **GRUPO 15. NEVERAS:** El oferente dentro de la oferta inicial presenta el mismo modelo de equipo (BXC-V160B) para los tres ítems que conforman el grupo. Si bien dentro de la primera evaluación se indicó que el oferente no cumplía la condición de volumen de la nevera de medicamentos, dado que el volumen del equipo presentado era superior al que se requería por la institución, en segunda instancia se otorgó cumplimiento a esta condición, dado que inicialmente para la evaluación del señalado ítem ofertado, se consideraron los limites superiores en capacidad establecidos en el pliego para estos equipos, los cuales buscan garantizar en todo caso adecuado ajuste a las condiciones de infraestructura existentes en la unidad de destino de los bienes a adquirir, en términos de espacio, capacidad y condiciones eléctricas proyectadas, entre otras; en tal sentido y teniendo en cuenta las dimensiones y las condiciones técnicas de consumo eléctrico del ítem evaluado, se identificó que el equipo ofertado se adecua a los requerimientos de la entidad establecidos en el pliego de condiciones, como quiera que el rango de volumen solicitado hace referencia al volumen NETO de las neveras, el cual, bajo las consideraciones técnicas de las normativas de refrigeración especializada DIN 58345 y DIN 58371, indican frente a los procesos de su fabricación y de producto final, unas diferencias entre capacidad bruta y capacidad neta, que establecen que el volumen neto oscilaría entre un 8% y un 10%, por debajo del volumen bruto,

precisando de esta manera que el ítem evaluado cumple, en el entendido que es claro que el pliego requiere específicamente el volumen NETO.

No obstante, dentro de la ficha técnica adjuntada por el oferente en la **primera oferta** no se logró evidenciar:

- *Las especificaciones ítem 66:* sensor de regulación de la temperatura
- *Las especificaciones ítem 66, 67 y 68:* test de funcionamiento de alarma

Y en documentación en general, tampoco se logró evidenciar en la **primera oferta:**

- Registro sanitario INVIMA o no requerimiento del mismo.
- La certificación vigente emitida por el fabricante o el distribuidor directo, se comprometa y asegure que cuenta con el personal calificado para la instalación, capacitación en el funcionamiento y mantenimiento del equipo ofertado.
- La certificación emitida por el oferente de la vinculación laboral del ingeniero, tecnólogo o técnico certificado.
- El certificado emitido por fábrica de la consecución de repuestos, accesorios e insumos originales y servicio postventa por mínimo cinco (05) años, para la marca y modelo ofertado, contados a partir del recibo a satisfacción del equipo por parte de la dirección de sanidad
- Certificación no superior a tres meses expedido por la administradora de riesgos laborales (ARL) sobre la evaluación inicial de los estándares mínimos del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- Certificación donde manifieste si cuenta o no con sanciones abiertas por incumplimiento a la legislación ambiental colombiana, de acuerdo al registro único de infractores ambientales (RUIA).

Dentro de la etapa de subsanación del proceso, el oferente MEMCO S.A.S., presentó documentos técnicos de subsanación, de lo cual:

1. **Subsana documentación técnica**:

- La certificación vigente emitida por el fabricante o el distribuidor directo, se comprometa y asegure que cuenta con el personal calificado para la instalación, capacitación en el funcionamiento y mantenimiento del equipo ofertado.
- La certificación emitida por el oferente de la vinculación laboral del ingeniero, tecnólogo o técnico certificado.
- El certificado emitido por fábrica de la consecución de repuestos, accesorios e insumos originales y servicio postventa por mínimo cinco (05) años, para la marca y modelo ofertado, contados a partir del recibo a satisfacción del equipo por parte de la dirección de sanidad
- Certificación no superior a tres meses expedido por la administradora de riesgos laborales (ARL) sobre la evaluación inicial de los estándares mínimos del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- Certificación donde manifieste si cuenta o no con sanciones abiertas por incumplimiento a la legislación ambiental colombiana, de acuerdo al registro único de infractores ambientales (RUIA).

2. **Presenta fichas técnicas donde se evidenció lo siguiente:**

En la primera oferta el oferente presenta la ficha técnica para las neveras ofertadas (ficha tecnica nevera.pdf) donde no se evidencia las especificaciones técnicas mínimas: "*sensor de regulación de la temperatura*" y "*test de funcionamiento de alarma*" como se aprecia a continuación:

Ficha técnica presentada en oferta inicial para los tres ítems:

BIOBASE

Modelo	BXC-V160B				
Capacidad	160L				
Temperatura Rango	2 a 8 °C				
Temperatura Exactitud	0.1				
Sistema de control	Control por microprocesador				
Display	Gran pantalla de visualización LED				
Alarma	Alarma de audio y visual para: Alta o baja temperatura, fallo del sensor, fallo del sistema; Puerta Falla de energía (todos los modelos) Condensado anormal (para el modelo: BXC-V160B / 210B) Batería baja (para el modelo: BXC-V120B / 300B / V400B)				
Tipo de Refrigeración	Sistema de refrigeración por aire forzado				
Refrigerante	R134a, libre de CFC-				
Compresor	Compresor alta calidad fabricación alemana				
Condensador y evaporador	Alta eficiencia condensador refrigerado por aire, de cobre				
Descongele	Auto descongelamiento				
Construcción	Unibody Diseño, formación de espuma mono-ensamblaje				
El material interno	Acero inoxidable	Acero laminado en frío			
		con anti bacterias			
		recubrimiento en polvo			
Material exterior	Acero laminado en frío, con recubrimiento en polvo anti-bacterias				
Puerta	puerta con 3 capas de cristal transparente con cerradura, Cinta de sellado con junta de refuerzo magnético Diseño de doble puerta interior y exterior, hueco puerta exterior				
Estantes	Estantes ajustables				
Ruedas	4 ruedas con freno				
Fuente de alimentación	AC120V ± 10%, / 60Hz				
Externo Dimensiones (W * D * H), mm	522 * 600 * 1,550				
acesorio	Lámpara interior fluorecente				
Capacidad de Bolsas de sangre de 450ml	40				





En la etapa de subsanación el oferente presenta las fichas técnicas (ficha tecnica nevera V.2.pdf) para las neveras de suero y de almacenamiento de sangre y (ficha tecnica nevera.150.pdf) para la nevera de medicamentos. En los cuales se encuentra que ahora la nevera cumple con las especificaciones técnicas mínimas requeridas, sin embargo, en revisión se evidencia que el ítem "*test de funcionamiento de alarma*" se encuentra mal escrito y sobrepuesto en un espacio de la ficha, como se aprecia en la siguiente imagen:

Ficha técnica aportada en etapa de subsanación para nevera de almacenamiento de sangre y sueros:

BIOBASE

Modelo	BXC-V160B		V.2			
Capacidad	160L					
Temperatura Rango	2 a 8 °C					
Temperatura Exactitud	0.1					
Sistema de control	Control por microprocesador, sensor de regulacion de la temperatura					
Display	Gran pantalla de visualización LED					
Alarma	Alarma de audio y visual para: Alta o baja temperatura, fallo del sensor, fallo del sistema; Puerta Falla de energía (todos los modelos) Test de fucnionamiento Alarma Condensado anormal (para el modelo: BXC-V160B / 210B) Batería baja (para el modelo: BXC-V120B / 300B / V400B)					
Tipo de Refrigeración	Sistema de refrigeración por aire forzado					
Refrigerante	R134a, libre de CFC-					
Compresor	Compresor alta calidad fabricación alemana					
Condensador y evaporador	Alta eficiencia condensador refrigerado por aire, de cobre					
Descongele	Auto descongelamiento					
Construcción	Unibody Diseño, formación de espuma mono-ensamblaje					
El material interno	Acero inoxidable	Acero laminado en frío con anti bacterias recubrimiento en polvo				
Material exterior	Acero laminado en frío, con recubrimiento en polvo anti-bacterias					
Puerta	puerta con 3 capas de cristal transparente con cerradura, Cinta de sellado con junta de refuerzo magnético Diseño de doble puerta interior y exterior, hueco puerta exterior					
Estantes	Estantes ajustables					
Ruedas	4 ruedas con freno					
Fuente de alimentación	AC120V ± 10%, / 60Hz					
Externo Dimensiones (W * D * H), mm	522 * 600 * 1,550					
acesorio	Lámpara interior fluorecente					
Capacidad de Bolsas de sangre de 450ml	40					





Hallazgos encontrados en ficha:

Control por microprocesador, sensor de regulacion de la temperatura
Gran pantalla de visualización LED
Alarma de audio y visual para:
Alta o baja temperatura, fallo del sensor, fallo del sistema; Puerta
Falla de energía (todos los modelos) Test de fucnionamiento Alarma
Condensado anormal (para el modelo: BXC-V160B / 210B)
Batería baja (para el modelo: BXC-V120B / 300B / V400B)
Sistema de refrigeración por aire forzado



Dado esto, se realizó consulta en la página web del fabricante (https://www.biobase.cc/) con el fin de validar la información aportada por el oferente dado que se evidencia que la ficha técnica aportada es diseñada por el oferente, en revisión del portafolio de productos de la empresa no se encontró el modelo ofertado y/o documentación oficial que permitiera validar dicha información para dar cumplimiento a las especificaciones técnicas mínimas requeridas en el pliego.

Adicional a lo anteriormente dicho, en la etapa de subsanación el oferente presentó la ficha técnica (ficha tecnica nevera.150.pdf) donde se evidenció que el modelo ofertado para la nevera de

medicamentos es diferente al presentado en la oferta inicial (modelo de oferta inicial: **BXC-V160B**, modelo presentado en segunda instancia: **BXC-V150B**), por esta razón, se estaría incurriendo en un mejoramiento y modificación de la oferta inicial, lo cual no es válido dentro del marco normativo correspondiente.

BIOBASE

Modelo	BXC-V150B	V.2	
Capacidad	150L		
Temperatura Rango	2 a 8 °C		
Temperatura Exactitud	0.1		
Sistema de control	Control por microprocesador, sensor de regulacion de la temperatura		
Display	Gran pantalla de visualización LED		
Alarma	Alarma de audio y visual para:		
	Alta o baja temperatura, fallo del sensor, fallo del sistema; Puerta		
	Falla de energía (todos los modelos)Test de fucnionamiento Alarma		
	Condensado anormal (para el modelo: BXC-V150B / 210B)		
	Batería baja (para el modelo: BXC-V120B / 300B / V400B)		
Tipo de Refrigeración	Sistema de refrigeración por aire forzado		
Refrigerante	R134a, libre de CFC-		
Compresor	Compresor alta calidad fabricación alemana		
Condensador y evaporador	Alta eficiencia condensador refrigerado por aire, de cobre		
Descongele	Auto descongelamiento		
Construcción	Unibody Diseño, formación de espuma mono-ensamblaje		
El material interno	Acero inoxidable	Acero laminado en frío con anti bacterias recubrimiento en polvo	
Material exterior	Acero laminado en frío, con recubrimiento en polvo anti-bacterias		
Puerta	puerta con 3 capas de cristal transparente con cerradura,		
	Cinta de sellado con junta de refuerzo magnético		
	Diseño de doble puerta interior y exterior, hueco puerta exterior		
Estantes	Estantes ajustables		
Ruedas	4 ruedas con freno		
Fuente de alimentación	AC120V ± 10%, / 60Hz		
Externo Dimensiones (W * D * H), mm	522 * 600 * 1,550		
acesorio	Lámpara interior fluorecente		
Capacidad de Bolsas de sangre de 450ml	40		





3. Revisión de registro sanitario INVIMA:

Dentro de la presentación de documentos técnicos del oferente MEMCO S.A.S. en la primera oferta como en los documentos aportados para subsanación no se evidenció el registro sanitario de los equipos ofertados. Como parte de la revisión que realiza la entidad con el fin de validar la información otorgada por el oferente, se realizó consulta en la página web del INVIMA (https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) con el fin de validar si los equipos ofertados tienen registro sanitario vigente.

Para la búsqueda se tuvo en cuenta la palabra “refrigerador”, “nevera”, el modelo del equipo ofertado y el nombre del fabricante, dentro de los resultados se evidenció que no hay registros sanitarios que contengan el modelo o referencia (**BXC-V160B**), con las palabras “refrigerador” y “nevera” no se encontró información asociada a la marca BIOBASE o al oferente MEMCO S.A.S.



Y que por el nombre del fabricante "**BIOBASE**" el único registro sanitario que aparece es el de un analizador bioquímico automático, tal como se evidencia a continuación:

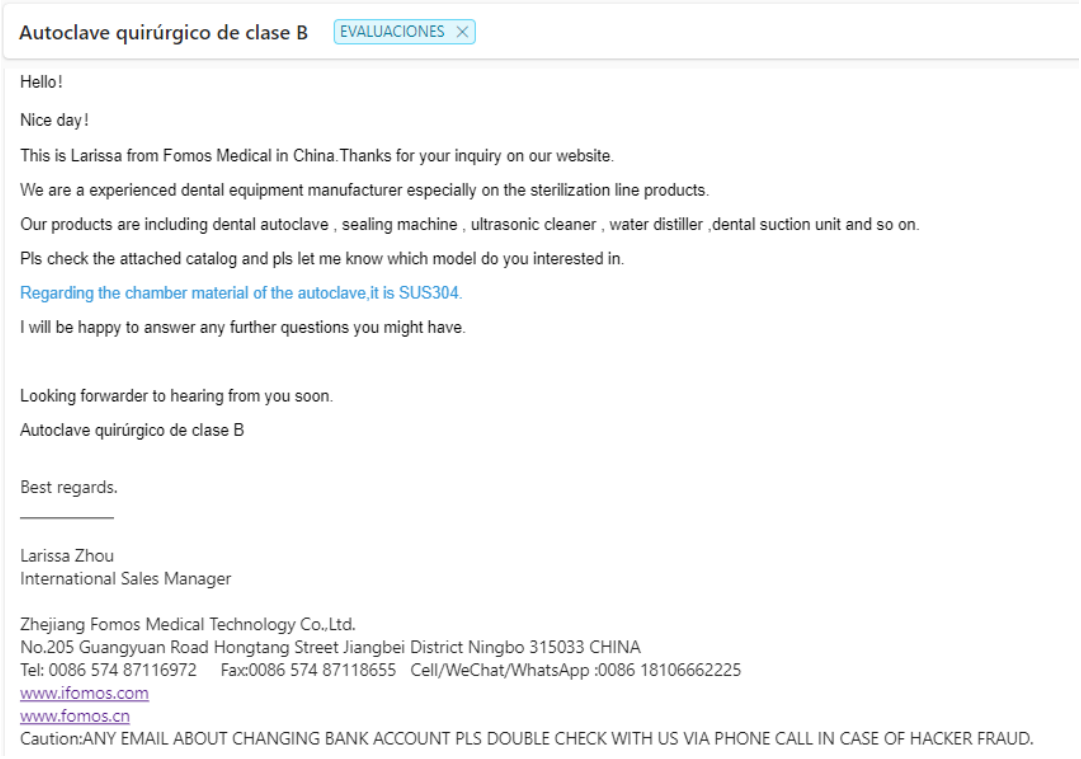


Con base a la información anterior, nos permitimos aclara al oferente MEMCO S.A.S. que, acorde a las disposiciones de la **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías** del

INVIMA, "*... en el Acta No. 10 del 11 de noviembre de 2015 conceptuó que "Las Neveras y congeladores utilizadas para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, productos y muestras biológicas, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos." (Subrayado fuera de texto). Posteriormente, en el* ***Acta No. 15 del 17 de agosto de 2021*** *se conceptúa que "(…)* ***las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores debido a su indicación de uso para el almacenamiento y conservación de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases o productos sanitarios (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos), son considerados dispositivos con clasificación de riesgo IIA,*** *por ende* ***para su comercialización y uso en Colombia requieren de registro sanitario****" (Subrayado fuera de texto). De acuerdo con lo anterior, solicitamos aclarar* ***a partir de qué fecha sería exigible el registro sanitario Invima para los productos de enfriamiento destinados al almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos****...*", los refrigeradores, neveras y ultracongeladores destinados para el almacenamiento de medicamentos, sangre, reactivos, dispositivos médicos y otros son dispositivos médicos de riego IIA y que a partir del 17 de agosto de 2021 requieren registro sanitario para ser comercializados en Colombia, por esto y dado que el oferente no adjuntó un documento donde se evidenciara que el equipo ofertado tiene registro sanitario y que en la búsqueda en la página oficial del INVIMA tampoco se encontró información del modelo ofertado, se entiende que a la fecha de presentación de la oferta el equipo posiblemente no cuenta con registro sanitario emitido por el INVIMA.

- **GRUPO 18. EQUIPOS DE ODONTOLOGÍA:** El oferente no cumple dado que en la evaluación inicial se evidencia que el equipo ofertado no cumple con la condición técnica "CÁMARA EN ACERO INOXIDABLE TIPO 316 EN CUALQUIERA DE SUS ALEACIONES" dado que acorde al manual aportado por el oferente este es de acero inoxidable 304.

  En la segunda etapa del proceso el oferente MEMCO S.A.S., presenta el documento (Manual autoclave foster plus fomos espan╠âol (1) (2).pdf, pag 8), donde se evidencia un cambio en el tipo de acero de la cámara del equipo con respecto al manual aportado inicialmente (Manual Autoclave Foster Plus Fomos español.pdf), donde indicaba que esta era de acero inoxidable 304.
  Con el fin de validar la información aportada sobre el tipo de acero y el cambio que se presentó con respecto a la primera oferta, se verificó directamente en la página oficial del proveedor (http://www.fomos.cn/) el día 7/07/2023 por medio del módulo "contact us", solicitando información sobre el material de la cámara interna del equipo, si este es de acero inoxidable 304 y/o 316. el día 10/07/2023 se recibe respuesta por correo electrónico de la dirección export@fomos.cn donde el fabricante indica: "*..., regarding the chamber material of the autoclave,it is sus304.*" dado lo anterior, se entiende que el equipo ofertado no cumple con las condiciones técnicas mínimas requeridas por la entidad, por lo cual, se mantiene en no cumple.



Autoclave quirúrgico de clase B EVALUACIONES

Hello!

Nice day!

This is Larissa from Fomos Medical in China.Thanks for your inquiry on our website.

We are a experienced dental equipment manufacturer especially on the sterilization line products.

Our products are including dental autoclave , sealing machine , ultrasonic cleaner , water distiller ,dental suction unit and so on.

Pls check the attached catalog and pls let me know which model do you interested in.

Regarding the chamber material of the autoclave,it is SUS304.

I will be happy to answer any further questions you might have.

Looking forwarder to hearing from you soon.

Autoclave quirúrgico de clase B

Best regards.

Larissa Zhou
International Sales Manager

Zhejiang Fomos Medical Technology Co.,Ltd.
No.205 Guangyuan Road Hongtang Street Jiangbei District Ningbo 315033 CHINA
Tel: 0086 574 87116972 Fax:0086 574 87118655 Cell/WeChat/WhatsApp :0086 18106662225
www.ifomos.com
www.fomos.cn
Caution:ANY EMAIL ABOUT CHANGING BANK ACCOUNT PLS DOUBLE CHECK WITH US VIA PHONE CALL IN CASE OF HACKER FRAUD.

Teniendo en cuenta lo anterior, respecto de las presuntas alteraciones a la información aportada por la empresa MEMCO SAS, la Dirección de Sanidad compulsará las respectivas copias a la Fiscalía General de la Nación, con el fin que se adelanten las investigaciones pertinentes.

- ## EVALUACIÓN FINAL CONSOLIDADA

GRUPO 1. EQUIPO AUDIOLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
MEDIHUMANA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	500

GRUPO 2. EQUIPO MECANOTERAPIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
MEMCO SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
MOVIFIT - MOVITRONIC S.A.S	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

GRUPO 3. EQUIPO CONSULTORIO OFTALMOLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
CONSORCIO KAIKA - MEDCORE	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
LABORATORIOS RETINA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500

GRUPO 4. EQUIPO LABORATORIO CLINICO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
BPL MEDICAL SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	437,50	430,01	867,51
LAB BRANDS S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	185	500	685

GRUPO 5. INSTRUMENTAL CIRUGIA GENERAL

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
ALEMKO MEDICAL S.A.S	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
UCIPHARMA S.A.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
PROKONTROL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500

GRUPO 6. INSTRUMENTAL ORTOPEDIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
UCIPHARMA S.A.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
PROKONTROL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500

GRUPO 7. INSTRUMENTAL VIDEOCIRUGIA UROLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	485	234,72	719,72
MEDITEC S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500	990

GRUPO 8. INSTRUMENTAL GINECOLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
PROKONTROL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500
EXIMEDICAL SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO EVALUADO	
UCIPHARMA	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

GRUPO 9. INSTRUMENTAL OFTALMOLOGÍA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
ALEMKO MEDICAL S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500

GRUPO 10. INSTRUMENTAL HISTEROSCOPIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	485	316,41	801,41
MEDITEC S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	494,89	984,89
ALEMKO MEDICAL S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500	990

GRUPO 11. INSTRUMENTAL UROLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	487,50	500	987,5
PROKONTROL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	393,67	883,67
EXIMEDICAL SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE	NO EVALUADO		
ALEMKO MEDICAL S.A.S	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		

GRUPO 12. ARTROSCOPIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	485	369,99	854,99
MEDITEC S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500	990

GRUPO 13. EQUIPO DE VIDEOCIRUGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	100	450,21	550,21
MEDITEC S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	490	500	990

GRUPO 14. MOTORES CIRUGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

GRUPO 15. NEVERAS

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BPL MEDICAL SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
MEMCO S.A.S	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
CI COLOMBIAN MED S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	500
MICROMEDICA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

GRUPO 16. EQUIPOS DE ORGANOS OFTALMOLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
LABORATORIOS RETINA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500

GRUPO 17. MESAS DE CIRUGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
G BARCO SA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	285	389,88	674,88
MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
M&D MEDICAL DEVICES S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500	885
INGENIERIA CLINICA A SU	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	185	391,13	576,13

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
SERVICIO INCLISER LTDA						
CI COLOMBIAN MED S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
QUIRURGIL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	485	432,99	917,99
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	437,11	824,61

GRUPO 18. EQUIPOS DE ODONTOLOGIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
MEMCO S.A.S	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
REPRESENTACIONES A & D LTDA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	500

GRUPO 19. EQUIPOS POR ITEM

ÍTEM 75 AGITADOR DE PLAQUETAS

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BPL MEDICAL SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	500
MICROMEDICA S.A.S.	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

ÍTEM 76 ARCO EN C

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
ET SERVICES SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	500	887,50
IMPULMEDICOS S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	362,56	362,56

ÍTEM 77 ASPIRADOR QUIRURGICO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

ÍTEM 78 CALENTADOR DE LIQUIDOS

NO SE RECIBIERON OFERTAS

ÍTEM 79 CONGELADOR DE PLASMA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
CI COLOMBIAN MED S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	500

ÍTEM 80 DESCONGELADOR DE PLASMA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BPL MEDICAL SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	500

ÍTEM 81 ELECTROBISTURI

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500	885
ET SERVICES SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	482,31	869,81
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		

ÍTEM 82 ELECTROCAUTERIO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500

ÍTEM 83 ELECTROESTIMULADOR

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
FISIOMEDICA SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	102,50	500

ÍTEM 84 EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BIOCLINICOS DE COLOMBIA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	2,5	500

ÍTEM 85 ESTIMULADOR DE NERVIO PERIFERICO

NO SE RECIBIERON OFERTAS

ÍTEM 86 FOTOFORO QUIRURGICO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
HOSPIOFFICE SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

ÍTEM 87 HOLTER

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
TECNICA ELECTROMEDICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500

ÍTEM 88 LAVADORA ULTRASONICA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
SURGIPLAST	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
CONSORCIO KAIKA - MEDCORE	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		
PROKONTROL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	305	500	805
REPRESENTACIONES A & D LTDA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	0	499,99	499,99

ÍTEM 89 MAQUINA DE ANESTESIA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
G BARCO SA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	285	405,73	690,73
MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	2,5	409,56	412,06
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500	885
ET SERVICES SAS	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,5	427,73	815,23
TECNICA ELECTROMEDICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	200	398,21	598,21
QUIRURGIL S.A.S.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	285	483,29	768,29
DRAEGER COLOMBIA S.A	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	485	418,41	903,41
HOSPIOFFICE SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO		

ÍTEM 90 MESA ELECTRICA BIPEDESTACION

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
INDUSTRIAS MEDICOL SAS	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

ÍTEM 91 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	TOTAL PUNTAJE
CONSORCIO KAIKA - MEDCORE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	348,52	733,52
ANDREC SURGICAL	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500	885

ÍTEM 92 OFTALMOSCOPIO INDIRECTO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
LABORATORIOS RETINA S.A.S	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	385	500

ÍTEM 93 SISTEMA DE MONITOREO DE PRESION ARTERIAL NO INVASIVA

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
TECNICA ELECTROMEDICA S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	200	500

ÍTEM 94 TORNIQUETE NEUMÁTICO

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
INCLISER LTDA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	185	500

ÍTEM 95 VENTILADOR DE TRANSPORTE

OFERENTE	VERIFICACIÓN JURÍDICA	VERIFICACIÓN TÉCNICA	VERIFICACIÓN FINANCIERA	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA
BIOSISTEMA INGENIERIA MEDICA	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	387,50	500
INGENIERIA HOSPITALARIA SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	
HOSPIOFFICE SAS	NO CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO EVALUADO	

Ver detalle en las verificaciones anexas.

Bogotá D.C., 18 de julio de 2023

ORIGINAL FIRMADO
Brigadier general **SANDRA PATRICIA PINZÓN CAMARGO**
Directora de Sanidad Policía Nacional

Proyectó
RICARDO PARADA QUIROGA
Analista de Contratos DISAN – PONAL
Revisó:
Mayor **YURY LORENA RAMIREZ ZUÑIGA**
Jefe Grupo Contratos DISAN – PONAL
Vo. Bo.
Teniente coronel **MARÍA DE LOS ÁNGELES RADA MÉNDEZ**
Jefe Área Logística y Financiera DISAN – PONAL
Aprobó:
Asesora **CARMEN LILIA PUIG GARCIA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN – PONAL

Calle 44 No. 50-51 Primer Piso.
Teléfonos: 5804400 Ext 7330
disan.gruco-01@policia.gov.co
www.policia.gov.co