Bogotá D.C, octubre de 2019

Doctora:
MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES
Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual

REF: ALCANCE AL ESTUDIO PREVIO de "Adquisición de Micropipetas y Dispensadores para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.".

JUSTIFICACIÓN:

1. El día viernes 11 de octubre de 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, inició y publicó el Proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa No. 046 de 2019, conforme lo establece la Ley 80 de 1993, Leyes que la modifican y sus decretos reglamentarios.
2. De conformidad con el cronograma del proceso de selección en el término dispuesto para la presentación de observaciones al proyecto de pliego de condiciones, el Instituto recibió observaciones de EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA, AVANTIKA LAB & PROCESS, LAB BRANDS Y PROVEO SAS.; quienes solicitaron la modificación a las especificaciones técnicas previstas en algunos ítems.
3. Teniendo en cuenta dichas observaciones los responsables del proceso de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad procedieron con la respuesta a las mismas acogiendo algunas de ellas y frente a las demás justificando las razones de su permanencia en el pliego de condiciones.
4. Con el fin de garantizar la seriedad del objeto a contratar, caracterizada por la máxima diligencia que demanda la realización de un proceso de selección y, la oportunidad que concede la etapa de planeación de advertir oportunamente imprecisiones que pongan en riesgo la ejecución del objeto contractual como fue concebido, a través del presente documento damos alcance a los estudios previos a fin de:
   - Modificar la tabla 2 del ítem 7 del numeral 2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS, en lo relacionado con "Certificados de calibración"
   - Ajustar El ítem 2 en lo relacionado con la compatibilidad de la micropipeta monocanal automática con las puntas para volumen de 100 a 1000 µl.
   - El ítem 1 Micropipeta AUTOMATICA monocanal, en lo relacionado con peso de 88 gramos +/- 20 gramos.
   - En el ítem 4 Pipeta Monocanal electrónica, solicita reconsiderar que sea fácil de desmontar con vástago inferior autoclave.

Todo lo anterior, en pro de salvaguardar los principios de igualdad, equilibrio contractual y ecuación contractual previsto en el artículo 27 de la Ley con la 80 de 1993.

PRIMERO: Modificar la Tabla 2 en el Ítem 7 numeral 2.1.2.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS, el cual quedará así:

TABLA 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	
ASPECTO	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	Sí, según el RAC-3.0-03, REGLAMENTO DE USO DE LOS SÍMBOLOS DE ACREDITADO Y/O ASOCIADO.
Título, por ejemplo: Reporte de Re potenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	X
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie,	X

TABLA 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	
ASPECTO	**CALIBRACIÓN**
número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	X
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	No aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda.	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

SEGUNDO: Modificar la característica en el ítem número 2, quedando así: "Compatible con puntas para volumen de 100 a 1000 µl"

Laboratorios Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Ítem	Micropipeta	Volumen Máximo (µl)	Volumen Mínimo (µl)	Puntos a Calibrar	Incrementos	Cant.	Requerimientos
2	Micropipeta monocanal automática de volumen Variable	1000	100	SI volúmenes de 100µl, 500µl, 1000µl	Max 1µl	3	▪ Volumen variable de 100 a 1000 µl (microlitros), incrementos de volumen de máximo 1 µl (microlitro). ▪ Inexactitud en el vol mínimo: <± 3,0%. ▪ Inexactitud en el vol máximo: <± 0,6%. ▪ Imprecisión en el vol mínimo: <0,6%. ▪ Imprecisión en el vol máximo: <0,2%. ▪ Resistencia a luz UV ▪ Fácil de desmontar y autoclavable, diseño ergonómico con pistón ultraligero. ▪ **Compatible con puntas para volumen de 100 a 1000 µl**

TERCERO: Modificar las características del Item 1 Micropipeta AUTOMATICA monocanal, aumentando el rango de peso, de 88 gramos +/- 20 gramos., quedando así:

Laboratorios Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
Micropipeta	**Volumen Máximo (µl)**	**Volumen Mínimo (µl)**	**Puntos a Calibrar**	**Incrementos**	**Cant.**	**Requerimientos**
Micropipeta Automática monocanal de volumen variable.	20	2	SI volúmenes de 2µl, 10µl, 20µl	Max 0.5µl	1	▪ Inexactitud (E%) en el vol mínimo: <± 5% ▪ Inexactitud (E%) en el vol máximo: <± 1% ▪ Imprecisión (CV%) en el vol mínimo: < 1.7 % ▪ Imprecisión (CV%) en el vol máximo: < 0.5 % ▪ **Peso de 88 gramos ± 20 gramos.** ▪ Resistencia a luz UV ▪ Fácil de desmontar y autoclavable, diseño ergonómico con pistón ultraligero. ▪ Compatible con puntas para volumen de 0.1 a 20 µl

CUARTO: Modificar las características del Ítem 4 Pipeta monocanal electrónica, teniendo en cuenta que los equipos electrónicos NO SON AUTOCLAVABLES en su totalidad, y por ello solo es autoclavable el vástago inferior, por lo anterior se modifica quedando sus características así:

Laboratorios Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías							
Ítem	**Micropipeta**	**Volumen Máximo (µl)**	**Volumen Mínimo (µl)**	**Puntos a Calibrar**	**Incrementos**	**Cant.**	**Requerimientos**
4	Pipetas monocanal electronica	5000 (5ml)	500 (0,5ml) o menor	SI volúmenes de 200µl, 2500µl, 5000µl	Max 500µl	1	▪ Volumen variable entre 0,5ml o menor (límite mínimo) y 5ml (límite máximo) ▪ Inexactitud en el vol mínimo: <± 3,0%. ▪ Inexactitud en el vol máximo: <± 0,6%. ▪ Imprecisión en el vol mínimo: <0,6%. ▪ Imprecisión en el vol máximo: <0,2%. ▪ **Fácil de desmontar con vástago inferior autoclavable, diseño ergonómico con pistón ultraligero.** ▪ Compatible con puntas para volumen de 200 a 5000 µl

QUINTO: Las demás condiciones del Estudio Previo continúan sin modificación alguna, en consecuencia se mantienen de acuerdo al documento publicado.

Cordialmente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de la oficina de laboratorios y Control de Calidad

Proyectó: lmadrid LMP, olguty