FORMULARIO N° 01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS NO. 1 DEL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DEL PROCESO LP-023-2023.

OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS REQUERIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA DE LOS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD MÉDICA Y CLÍNICO QUIRÚRGICA DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

LA DIRECTORA GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL EN CALIDAD DE ORDENADORA DE GASTO y,

El comité estructurador, proceden a emitir respuesta oportuna a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR INVERSIONES DRILLTEX S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1

Lote 66 FELPAS O FILTROS DE REFUERZO QUIRURGICO EN PTFE O DACRON
ITEM 1
Felpa/ Filtros Quirúrgicos de PTFE o Dacrón de 10cm x 11cm.

Se solicita respetuosamente ampliar el rango de medida desde los 120mm x 80mm.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

Se acepta solicitud se amplía rango, se deja lote así:

FELPA O FILTROS QUIRURGICOS DE PTFE EN UN **RANGO DE (8CM - 10CM X 11 CM 12CM)**	FELPA O FILTROS QUIRURGICOS DE PTFE Y / O DACRON CON COLAGENO **RANGO DE (8CM - 10CM X 11 CM 12CM)** TEXTIL NO TEJIDO EN FORMA DE LAMINA. ESTERIL. EN FIBRAS DE POLITETRAFLUOROETHILENO. USO DE REFUERZO O PARCHE DE SUTURAS Y COMO MATERIAL PARA LA SUSTITUCION DE SEGMENTOS DEL MIOCARDIO VENTRICULAR DESPUES DE REALIZAR UNA RESECCION

OBSERVACIÓN No. 2

Lote 117 SISITEMAS DE DRENAJE CERRADOS DE SUCCION
ITEM 1
Sistema de drenaje cerrado a tórax adulto2000 a 2400cc

Se solicita, se permita también la participación de los sistemas de drenaje a tórax en donde sus tubos en silicona no necesitan espirales, ya que debido al avance y desarrollo de estructuras moleculares del plástico ya son más resistentes al acodamiento y no permita en adhesión de fluidos que se convertirían a la postre en focos de infección.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

Se solicita el sistema de mangueras que no se acodan el uso de los espirales ha logrado la finalidad y uso óptimo del insumo.

Este sistema se drenaje italiano no tiene el dispositivo para optimizar el nivel de la trampa de agua lo cual lo hace inseguro para el paciente ya que si se aumenta este nivel del agua en la transparencia no se elude evacuar bien los neumo tórax o hemotorax, además el sistema de llenado de la cámara para la succión es complicado con la llave que trae y al ponerlos a succión hay filtración de esta agua a la trampa de agua lo cual lo hace inseguro.

Este sistema no cumple con las necesidades que tenemos para el servicio de cirugía de tórax y cirugía cardiovascular

OBSERVACIÓN No. 3

ITEM 2
Sistema de drenaje Pediátrico cerrado a tórax de 1100 a 1900cc

Se solicita se permita la participación de un drenaje a tórax que al agregar el tubo de conexión neonatal se convierten un drenaje pediátrico que protege más aún que un drenaje convencional al pequeño paciente, ya que, reduce el espacio muerto y facilita el drenaje de los fluidos del tórax. (Se anexa Ficha técnica).

Ficha Técnica Drenaje Torácico Succión Húmeda Pediátrico

Marca: *REDAX*
Modelo: *COMPACT SINGLE*
***REFERENCIA** 10105*

Descripción:

Sistema de drenaje torácico de 3 cámaras, de un solo uso, para pacientes pediátricos. Provistos de 3 cámaras de recolección, cámara sello de agua y auto-regulado para el control de la aspiración, totalmente libre de látex compatible con RMI. Todos los dispositivos se pueden usar en aspiración o por gravedad, y están disponibles en la versión con tubo simple. Para uso en neonatos se debe solicitar un accesorio que cumple con esta función.

Características:

- Sistema de Auto-Regulación, una vez que se conecta a la fuente de vacío, no requiere ninguna regulación adicional.
- Cámara de sello de Agua para facilitar la detección de pérdidas por burbujeo y obtener una presión intrapleural precisa en el paciente.
- Válvula de Control de la Presión Negativa, Sistema simplificado para la liberación de la presión negativa.
- Válvula de Seguridad Automática para aliviar la presión positiva.
- Puerto para muestra libre de aguja.
- Diseño sólido, estable y compacto.
- Gran capacidad con escala graduada de precisión 2100 c.c. con incrementos de 5 ml hasta 200 ml, lo cual permite su uso en aplicaciones pediátricas y



neonatales.

- Regulación del burbujeo automática y totalmente integrada.
- Asa integrada firme y resistente para transporte y traslado de pacientes.
- Diseñado para reducir la mezcla de líquidos en el interior de las cámaras.
- Tubo de conexión independiente con conector lock-in.
- Incluye jeringa para el llenado y un clamp en el tubo de conexión hacia el paciente.
- Material: POLICARBONATO, POLIESTIRENO SILICONA
- Válvula exclusiva para neonatos

Línea:	**Drenajes torácicos de succión Húmeda**
Nombre técnico:	Drenaje torácico de tres cámaras, sello de agua, succión húmeda, recolección simple o dual
Nombre comercial	Drenaje **Compact** Colección Simple
Fabricante:	REDAX
País origen:	ITALIA
Almacenamiento:	Temperatura ambiente
Riesgo:	IIA
Numero de usos:	De un solo uso
Indicaciones	- Facilitar la remoción de líquido, sangre y/o aire del espacio pleural o el mediastino. - Evitar la entrada de aire atmosférico en el espacio pleural mediante el uso de una trampa de agua. - Restaurar la presión negativa del espacio pleural. - Promover la re-expansión del pulmón colapsado mejorando su ventilación y perfusión. - Aliviar la dificultad respiratoria asociada con el colapso pulmonar
Advertencias y Precauciones	- El sistema de drenaje debe mantenerse en posición vertical y siempre por debajo del nivel del líquido en la cavidad pleural (por lo menos 50 cm). - Evitar curvaturas o aplastamientos en el tubo de drenaje del paciente. - No obstruir ni cubrir la válvula de liberación de presión positiva. - No conectar el sistema al paciente con el vacío ya activado. - No pinzar el tubo de conexión al paciente durante un periodo prolongado durante el drenaje y/o el transporte.
	- El líquido contenido en las cámaras de recolección del sistema de drenaje no se debe re-infundir de ningún modo, sino que debe eliminarse con el sistema de drenaje de conformidad con las normativas vigentes en materia de residuos biológicos peligrosos. - En caso de conexión a aspirador, vigilar que haya burbujeo en la cámara de control de aspiración.
Registro sanitario INVIMA:	2020DM-0021059 ; Vence Enero 13 - 2030
Presentación:	Caja x 4 unidades
Capacidad:	2100cc
Método de esterilización	Óxido de etileno
Disposición final:	De acuerdo al protocolo de desecho de la institución.

Tubo de Conexión Neonatal Tórax REDAX REF 10564

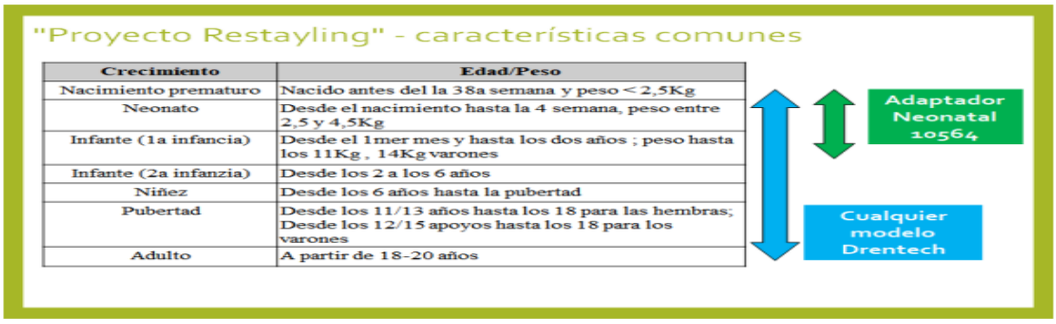
Descripción: El Tubo de Conexión Neonatal /válvula de Heimlich con tubo 100% silicona para conexión a drenajes **REDAX.**

Características: El Tubo de Conexión Neonatal /válvula de Heimlich tubo 100 % silicona de 30cm de longitud en su parte proximal, y de 1/8", unido a una válvula unidireccional transparente unida a su vez a un tubo de 150 cm de largo Y ½" de medida distal con conector a drenaje a tórax **REDAX**



La válvula / tubo de conexión neonatal, **REDAX** (Heimlich), está diseñada para facilitar y evitar el retorno de fluidos y aire al paciente. Disponible con conector exclusivo a Drenaje de Tórax referencias Variant/Compact, está principalmente indicado para procedimientos de cirugía torácica, para reducir el espacio muerto del sistema y devolver al paciente la presión intra torácica a condiciones óptimas y seguras.

Se recomienda en pacientes prematuros desde la semana 38 con y peso inferior a los 2,5 kg.



RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

Este sistema se drenaje italiano no tiene el dispositivo para optimizar el nivel de la trampa de agua lo cual lo hace inseguro para el paciente ya que si se aumenta este nivel del agua en la transparencia no se puede evacuar bien los neumo tórax o hemotorax, además el sistema de llenado de la cámara para la succión es complicado con la llave que trae y al ponerlos a succión hay filtración de esta agua a la trampa de agua lo cual lo hace inseguro.

Este sistema no cumple con las necesidades que tenemos para el servicio de cirugía de tórax y cirugía cardiovascular.

OBSERVACIÓN No. 4

ITEM 3
Por otra parte, se solicita se revise el ítem 3 que es un equipo de infusión para administración de fluidos; que no tiene nada que ver con los sistemas de drenaje y si puede limitar la participación de compañías especializadas en equipos de drenaje a tórax.

Es de anotar que en las observaciones del a COT- 255 – 202, ya se había realizado la observación, ya que, es evidente que no es un equipo o dispositivo de drenaje a tórax y debería ir por aparte o reclasificarlo en otro Lote.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

Se solicita licitar el lote completo debido que los pacientes con sistemas de drenaje de tórax requiere la administración contaste de líquidos y fluidos, se requiere la adjudicación de los ítem completos, para el tratamiento integral de los pacientes con sistema de drenaje cerrado tórax.

OBSERVACIÓN No. 5

Lote 171 PROTESIS VASCULARES
ITEM 6
Prótesis Vascular Dacrón tipo Woven 22mm x15cm

Se solicita muy respetuosamente permitir la ampliación del rango de medida hasta los 30 cm.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

Se acepta solicitud se amplía rango, se deja lote así:

PROTESIS VASCULAR RECTA DE POLIESTER DE **22MM X 25CM A 30CM**	PROTESIS VASCULAR RECTA DE POLIESTER DE **CALIBRE 22 MM. LONGUITUD 25 CMS A 30CM** POROSIDAD CERO TEJIDO TIPO WOVEN (AORTA TORACICA)

OBSERVACIÓN No. 6

Lote 171 PROTESIS VASCULARES

ITEM 12
Prótesis Vascular Dacrón recta de 32mm x 30 cm, se solicita hacer la aclaración si la que está solicitando es tipo Woven o tipo Knited

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

Se acepta solicitud se amplía rango, se deja lote así:

PROTESIS VASCULAR RECTA DE POLIESTER DE 30MM X 15 A 30 CM	PROTESIS VASCULAR RECTA DE POLIESTER DE CALIBRE 30 MM. LONGUITUD 15 A 30 CMS **POROSIDAD CERO TEJIDO TIPO WOVEN (AORTA TORACICA)**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1

LOTE 134. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

ITEM. 1 SOLUCIÓN BOTELLA DE 8OZ (237ML) CON ATOMIZADOR DE GATILLO.

Con el propósito de poder tener pluralidad de oferentes y tener acceso a nuevas tecnologías que favorezcan a los pacientes, solicitamos:

- Ampliar las especificaciones del producto, incluyendo:

- Cloruro de sodio (hipotonicidad) 0,08% / 13,68mmol/L,
- Acido hipocloroso (preservante de la formulación) 0,005% / 0,95mmol/L,
- Hipoclorito de sodio (preservante de la formulación) 0.005% / 0,67mmol/L

- Ampliar el rango de la presentación del producto entre 237 – 250 ml

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

No se acepta la observación debido a la necesidad del servicio, se estudia con el jefe de servicio quien indica que es necesario garantizar los % descritos, estos porcentajes son directamente proporcionales a la necesidad de asepsia para cubrir los protocolos descritos institucionales.

Los gramajes de desinfección propuestos por el observante no suplen la necesidad de la entidad, en cuanto a los protocolos de asepsia que se deben tener en los procesos intraoperatorios.

OBSERVACIÓN No. 2

LOTE 134. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

ITEM 2. SOLUCIÓN BOTELLA DE 8OZ (237ML) CON TAPA DISPENSADORA

Con el propósito de poder tener pluralidad de oferentes y tener acceso a nuevas tecnologías que favorezcan a los pacientes, solicitamos:

- Ampliar las especificaciones del producto, incluyendo:

- Cloruro de sodio (hipotonicidad) 0,08% / 13,68mmol/L,
- Acido hipocloroso (preservante de la formulación) 0,005% / 0,95mmol/L,
- Hipoclorito de sodio (preservante de la formulación) 0.005% / 0,67mmol/L

- Ampliar el rango de la presentación del producto entre 237 – 250 ml

- Ampliar el modo de dosificación / entrega a Tapa Dispensadora y/o Spray (atomizador de gatillo).

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

No se acepta la observación debido a la necesidad del servicio, se estudia con el jefe de servicio quien indica que es necesario garantizar los % descritos estos porcentajes son directamente proporcionales a la necesidad de asepsia para cubrir los protocolos descritos institucionales.

Los gramajes de desinfección propuestos por el observante no suplen la necesidad de la entidad, en cuanto a los protocolos de asepsia que se deben tener en los procesos intraoperatorios.

OBSERVACIÓN No. 3

LOTE 134. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

ITEM 3. SOLUCIÓN BOTELLA DE 15OZ (443ML) CON TAPA DISPENSADORA

Con el propósito de poder tener pluralidad de oferentes y tener acceso a nuevas tecnologías que favorezcan a los pacientes, solicitamos:
- Ampliar las especificaciones del producto, incluyendo:
  - Cloruro de sodio (hipotonicidad) 0,08% / 13,68mmol/L,
  - Acido hipocloroso (preservante de la formulación) 0,005% / 0,95mmol/L,
  - Hipoclorito de sodio (preservante de la formulación) 0.005% / 0,67mmol/L

- Ampliar el rango de la presentación del producto entre 443 – 500 ml

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

No se acepta la observación debido a la necesidad del servicio, se estudia con el jefe de servicio quien indica que es necesario garantizar los % descritos estos porcentajes son directamente proporcionales a la necesidad de asepsia para cubrir los protocolos descritos institucionales.

Los gramajes de desinfección propuestos por el observante no suplen la necesidad de la entidad, en cuanto a los protocolos de asepsia que se deben tener en los procesos intraoperatorios.

OBSERVACIÓN No. 4

LOTE 134. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

ITEM 4. SOLUCIÓN BOTELLA DE IRRIGACION 16OZ (473ML) CON TAPA DE GOMA.

Con el propósito de poder tener pluralidad de oferentes y tener acceso a nuevas tecnologías que favorezcan a los pacientes, solicitamos:
- Ampliar las especificaciones del producto, incluyendo:
  - Cloruro de sodio (hipotonicidad) 0,08% / 13,68mmol/L,
  - Acido hipocloroso (preservante de la formulación) 0,005% / 0,95mmol/L,
  - Hipoclorito de sodio (preservante de la formulación) 0.005% / 0,67mmol/L

- Ampliar el rango de la presentación del producto entre 443 – 500 ml

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

No se acepta la observación debido a la necesidad del servicio, se estudia con el jefe de servicio quien indica que es necesario garantizar los % descritos estos porcentajes son directamente proporcionales a la necesidad de asepsia para cubrir los protocolos descritos institucionales.

Los gramajes de desinfección propuestos por el observante no suplen la necesidad de la entidad, en cuanto a los protocolos de asepsia que se deben tener en los procesos intraoperatorios.

OBSERVACIÓN No. 5

LOTE 134. DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

ITEM 5. GEL DE 3OZ (86G) TUBO CON TAPA DISPENSADORA

Con el propósito de poder tener pluralidad de oferentes y tener acceso a nuevas tecnologías que favorezcan a los pacientes, solicitamos:

- Excluir este producto del grupo y asignarle uno nuevo en aras de separar las soluciones de los geles.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

No se acepta la observación allegada, por cuanto en cada procedimiento intraoperatorio se deben emplear las soluciones y el gel, en cada uno de los pacientes, los cuales deben estar conjuntamente para garantizar la óptima prestación del servicio.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR M&M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

1. REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES - 11 MUESTRAS

   Solicitamos a la entidad especificar para que grupos e ítems aplican adjuntar muestras, lo anterior ya que en el estudio previo no lo especifica.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico acoge la observación, por lo cual en el sentido de dar claridad, se señala que los lotes o ítems para los cuales aplica la presentación de muestra son los siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37

LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIÓN No. 2

2. EXPERIENCIA:

Solicitamos a la entidad para el Lote 106 BOTONES DE GASTROSTOMIA incluir el código UNSPSC 422316 ACCESORIOS O DISPOSITIVOS DE ACCESO DE JEJUNOSTOMÍA Y GASTRONOMÍA cuya descripción corresponde a los productos que lo conforman.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico acepta observación se incluye CODIGO **UNSPCS 42231600**

OBSERVACIÓN No. 3

3. 18.1 PONDERACIÓN TECNICA:

Solicito a la entidad aclarar el porcentaje de ponderación técnica ya que la sumatoria sería de 500 puntos según lo que garantice el oferente y específica el estudio previo.

EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN
Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACIÓN TÉCNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando los cambios De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil de 20 a 24%. No tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de la aplicación del protocolo de recepción técnica de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales, recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo.	200 PUNTOS
Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACION TECNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando los cambios De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil de 10 a 15%. No tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de la aplicación del protocolo de recepción técnica de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud, por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales, recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo.	300 PUNTOS
Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACION TECNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando que cada producto ofertado presenta CODIGO QR	200 PUNTOS
PUNTAJE MÁXIMO A OBTENER POR CADA LOTE	**400 PUNTOS**

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico acoge la observación, al verificar una un error de transcripción al momento de realizar la suma de los ponderables, por cuanto se aclara que el puntaje que se otorgará por parte del comité técnico será máximo de 500 puntos

OBSERVACIÓN No. 4

4. 18.2 ACREDITACION VINCULACION DE TRABAJADORES CON DISCAPACIDAD EN SU PLANTA DE PERSONAL

Solicito a la entidad aclarar si como distribuidores autorizados podemos presentar certificación del fabricante de vinculación de trabajadores con discapacidad y aplicar a la ponderación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto la ponderación establecida se otorga únicamente cuando el proponente, es quien acredita directamente que cuenta con la vinculación de trabajadores con discapacidad en su personal de planta.

OBSERVACIÓN No. 5

5. OBSERVACIÓN TECNICA

Solicito para el Lote 1 ROPA DESECHABLE PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOMIL - para el ítem 4 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 90 x 90 +/-2CM ampliar el requerimiento técnico, especificando que en cada uno de sus bordes y extremos laterales tengan con costura por ultrasonido.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que para el lote 1 se solicitará para el ítem 4 Envolvedera para esterilización de 90 x 90 cms la siguiente especificación técnica.

MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO.
GRAMAJE: GRAMAJE 30 A 35 GRAMOS. ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.
QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.
QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.
RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.
QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.
RESISTENTE AL CALOR.
BARRERA BACTERIANA.
COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.
EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)
COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.
MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)
MEDIDA DE: 90 x 90 +/-2 CM.

OBSERVACIÓN No. 6

Solicito para el Lote 1 **ROPA DESECHABLE PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOMIL -** para los ítems 4 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 90 x 90 +/-2CM, item 5 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 120 X 120 +/- 2cm, item 6 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 135 X 135 +/-2CM, item 7 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 45 x 45, item 8 ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZACION 75 +/- 2cm x 75 +/-2cm; ampliar el requerimiento técnico, especificando que en cada uno de sus bordes y extremos laterales tengan con costura por ultrasonido.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que para se solicitará el sellado de los cuatro extremos de las envolvederas dobles bicolor, solamente para los ítems 4, 7 y 8.

ÍTEM 4:
MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO
GRAMAJE: GRAMAJE 30 A 35 GRAMOS. ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.
QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.
QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.
RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.
QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.
RESISTENTE AL CALOR.
BARRERA BACTERIANA.
COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.
EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)
COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.

MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)
MEDIDA DE: 90 x 90 +/-2 CM.

ITEM 7:

MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO SMS,
GRAMAJE: GRAMAJE 35 A 40 GRAMOS ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.
QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.
QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.
RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.
QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.
RESISTENTE AL CALOR.
BARRERA BACTERIANA.
COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.
EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)
COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.
MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)
MEDIDA DE: 45 x 45 +/-2 CM.

ITEM 8:

MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO SMS,
GRAMAJE: GRAMAJE DE 35 A 40 GRAMOS. ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE. SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.
QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.
QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.
RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.
QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.
RESISTENTE AL CALOR.
BARRERA BACTERIANA.
COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.
EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)
COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.
MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)
MEDIDA DE: 75 x 75 +/-2 CM.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR DINAMISMO MEDICO S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

OBSERVACIÓN No. 1
Numeral 17.1.13 VERIFICACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Solicitamos amablemente a la Entidad incluir los siguientes códigos UNSPSC (42281600 – 42281700 – 42281900), los cuales van acordes a lo solicitado dentro del Lote No. 5 – DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION, dentro del Anexo Técnico el cual lo requiere como 42281700 el cual

INCLUYE también los Productos, pero dichos códigos no se encuentran relacionados en el Numeral 17.1.13.

Por lo cual agradecemos a la Entidad incluir estos códigos dentro del Numeral 17.1.13. VERIFICACIÓN DE LA EXPERIENCIA.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico y jurídico acoge la observación, por cuanto lo códigos solicitados guardan relación con el objeto contractual y los insumos a contratar.

42281600 – Soluciones de desinfectantes y esterilización en frío
42281700 – Soluciones y equipo de limpieza pre- esterilización
42281900 - Suministros de empaquetar y envoltura de esterilización

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitamos amablemente a la Entidad tener las siguientes consideraciones dentro del Lote No. 5, con respecto a las especificaciones técnicas mencionadas en cada uno de los ítems indicados en el documento así:

Ítem 1 - DETERGENTE ENZIMATICO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL Solicitamos a la Entidad aclararnos que especificaciones y/o medidas se requiere para la lavadora ultrasónica para instrumental de 10L a 15L en Apoyo Tecnológico.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico estructurador se permite aclara que la lavadora ultrasónica solicitada en apoyo tecnológico deber ser de 10 a 15 litros, de mesa con medidas aproximadas de 12 a 15 pulgadas x 9 a 11 pulgadas x 6 a 9 pulgadas/ 30 a 33 pulgadas por 24 a 28 pulgadas x 15 a 18 pulgadas aproximadamente.

Temperatura de lavado máxima aproximada 80 grados centígrados
Tiempo de lavado 30 minutos aproximadamente,
Con válvula de drenaje
Con canasta.

OBSERVACIÓN No. 3

Solicitamos amablemente a la Entidad tener las siguientes consideraciones dentro del Lote No. 5, con respecto a las especificaciones técnicas mencionadas en cada uno de los ítems indicados en el documento así:

Ítem 2 - DETERGENTE ENZIMATICO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL LAVADORA Solicitamos a la Entidad nos indiquen que tamaño de la boquilla necesitan que se adapte a la termolavadora con la que cuenta actualmente el Hospital Militar.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que la boquilla debe adaptarse a la lavadora marca BELLIMED existentes y propias del Hospital Militar Central.
LAVADORA BELLIMED WD 200, Placa de inventario V189822
LAVADORA BELLIMED WD 290, Placa de inventario V183799.
Esta boquilla con una amplitud de 60 mm permite colocar el envase del jabón dentro de la lavadora evitando riesgos de algún accidente laboral o de desperdicio del mismo por derrames y evitando así el corte de los galones y posibles accidentes a los operarios.

OBSERVACIÓN No. 4

Solicitamos amablemente a la Entidad tener las siguientes consideraciones dentro del Lote No. 5, con respecto a las especificaciones técnicas mencionadas en cada uno de los ítems indicados en el documento así:

Ítem 3 - ELIMINADOR DE OXIDO PARA AUTOCLAVES Solicitamos a la Entidad aclararnos que componentes debe tener el eliminador de óxido para autoclaves teniendo en cuenta que actualmente se utilizan productos naturales y biodegradables que evitan riesgos laborales y daños en los equipos biomédicos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que las especificaciones técnicas requeridas para el ítem 3 del lote 5 son:

PRESENTACION CREMA LIMPIADORA Y DESMANCHADORA QUE MEJORA NOTABLEMENTE LA PRESENTACIÓN LAS CAMARAS DE LOS AUTOCLAVES Y ELEMENTOS METÁLICOS, LE PROPORCIONA UNA ADECUADA REMOCIÓN DE LOS MINERALES O MANCHAS QUE LO DETERIORAN, PREVIENE EL DESTRUCTIVO PITTING GENERADO POR RESIDUOS DE AGUAS DURAS Y SU POSTERIOR EXPOSICIÓN AL CALOR Y AGENTES ESTERILIZANTES QUE LO HACEN PROPENSO A CORROSIÓN O FRACTURAS, PROLONGANDO DE ESTE MODO SU VIDA ÚTIL. ES UN ABRASIVO NATURAL A BASE DE PIEDRA PÓMEZ Y ES UN PRODUCTO NO ÁCIDO NI CORROSIVO PARA LOS MATERIALES. DEVUELVE EL BRILLO ORIGINAL DE LOS INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE Y REMUEVE EL ÓXIDO PRESENTACION: 300 a 500 gramos 100% BIODEGRADABLE. SE REQUIERE PARA ESTE INSUMO EL APOYO TECNOLOGICO DE LOS CEPILLOS ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LA APLICACION Y REMOSION Y ULTILIZACION DEL PRODUCTO

OBSERVACIÓN No. 5

Solicitamos amablemente a la Entidad tener las siguientes consideraciones dentro del Lote No. 5, con respecto a las especificaciones técnicas mencionadas en cada uno de los ítems indicados en el documento así:

Ítem 4 - ESPUMA PARA DISMINUCION DE CARGA BIOLOGICA Solicitamos a la Entidad aclararnos, si la espuma de disminución de biocarga se requiere sólida o líquida teniendo en cuenta que la espuma líquida tiene mayor cubrimiento al instrumental.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que para el ítem 4 del lote 5, la espuma para disminución de carga biológica puede ser sólida o líquida.

OBSERVACIÓN No. 6

Solicitamos amablemente a la Entidad tener las siguientes consideraciones dentro del Lote No. 5, con respecto a las especificaciones técnicas mencionadas en cada uno de los ítems indicados en el documento así:

Ítem 5 - LIQUIDO ELIMINADOR DE OXIDO Y CORROCION Solicitamos a la Entidad aclararnos, si el líquido eliminador de óxido y corrosión debe ser diluido en agua fría o caliente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que para el ítem 5 del lote 6, se requiere que se pueda diluir tanto en agua fría y en agua caliente, teniendo en cuenta que el proceso de anticorrosión y antioxido de las piezas de instrumental quirúrgico, realizado por parte de los funcionarios del servicio será realizada la dilución con agua fría, toda vez que se minimizan los riesgos de accidentes laborales como quemaduras evitando al máximo la manipulación del agua caliente.

En caso de diluirse únicamente en agua caliente teniendo en cuenta la verificación en la ficha técnica y/o instructiva del producto, no se consideraría apto para las necesidades del servicio.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR GERIACARE S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Por medio del presente, me dirijo a usted, en la oportunidad de solicitar al pliego se añadan las especificaciones técnicas requeridas por LOTE/ ITEMS ya que la misma permitiría el proponente asertividad en su oferta.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que las especificaciones técnicas de los insumos requeridos se encuentran publicadas en el Anexo técnico adjunto publicado en Excel.

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitar al pliego se añadan las especificaciones técnicas requeridas del insumo por LOTE/ ITEMS ya que la misma permitiría el proponente asertividad en su oferta.

LOTE	NOMBRE DE LOTE	Solicitud de Especificaciones Técnicas
7	CANULAS SUCCIÓN, CAUCHO DE SUCCION Y JERINGAS ASEPTO	Aclarar si las cánulas son abiertas o cerradas y tamaño.
27	SONDA FOLEY EN LATEX Y SILICONA	Aclarar si son con balón o sin balón
45	MASCARAS FACIALES Y LARINGEAS	Aclarar tamaños requeridos.
46	CANULAS DE GUEDEL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	Aclarar tamaños requeridos.
47	CIRCUITOS DE VENTILACION MAPLESON D	
48	CIRCUITOS DE VENTILACION MECANICA Y CIRCUITOS PARA ANESTESIA ADULT/PED	
51	LINEA DE MUESTREO DE CAPNOGRAFIA	Especificar marca y/ referencia del equipo.
53	RESUCITADOR	
60	MASCARAS FACIALES NEONATALES	
101	KIT DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA	
109	GUANTES DE EXAMEN LIBRE DE LATEX - GUANTES DEEXAMEN NITRILO INDICADOR DE ACCIDENTE	Aclarar si son con talco o no y demás especificaciones de tamaño.
117	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SUCCION	Solicitar información frente a la capacidad.
122	SONDA NASOGRASTICA Y NELATON	Solicitar información frente a los french
128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTERILES PARA EL SERVICIO SALA DE CIRUGIA	
136	CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA	Solicitar información si son fenestrada o no fenestrada, con balón o sin balón.

Agradeciendo de antemano su amable colaboración tanto en la información, como la modificación de la observación al pliego.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite aclarar que la información requerida se encuentra en las especificaciones técnicas descritas en el Anexo técnico adjunto – Cuadro en Excel donde se relaciona la descripción y especificación técnica

OBSERVACIONES FORMULADAS POR EXEL MEDICAL

OBSERVACIÓN No. 1

LOTE 84. Clips para Aneurismas Cerebrales. Exel Medical SAS cuenta con 31 referencias, las cuales todas tiene el mismo valor, solicitamos muy cordialmente el favor de aclarar cómo podemos valorizar, es decir podemos adjuntar cada una de las referencias o hacer un total de precio correspondiente a el número de Clips que conforman una Bandeja?

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité estructurador se permite aclarar que en la oferta y en la facturación se debe oferta un solo valor unitario de cada clip. Sin embargo, se aclara que al momento de la recepción de los insumos se debe entregar el kit o bandeja con todas las medidas que manejan los oferentes, para que al momento de realizar el procedimiento quirúrgico sea utilizada la mediad que se requiere, de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

OBSERVACIÓN No. 2

LOTE 119. SELLANTES Código interno 1196490997, PARCHE DURAMADRE TODOS LOS TAMAÑOS. Exel Medical SAS cuenta con diferentes referencias de parches, Suturables y Onlay de diferentes tamaños, como se explica a continuación:

Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 2,5 cm X 2,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 2,5 cm X 7,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 5 cm X 5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 7,5 cm X 7,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 10 cm X 12,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Only Plus 12,5 cm X 17,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Suturable 2,5 cm X 2,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Suturable 2,5 cm X 7,5 cm

Injerto dural DuraMatrix® Suturable 5 cm X 5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Suturable 7,5 cm X 7,5 cm
Injerto dural DuraMatrix® Suturable 10 cm X 12,5 cm

Solicitamos muy formalmente a la entidad, nos aclare cómo debemos valorizar, hacer un valor total o cotizar cada referencia.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

Se acepta la observación se deja ítem así, con rangos para garantizar la pluralidad d oferentes.

PARCHE DURAMADRE (2,5CM A 4CM **X** 2,5 CM A 7,5CM)
PARCHE DURAMADRE (4CM **A** 5 CM X 4CM **A** 5CM)
PARCHE DURAMADRE (6CM **A** 8 CM X 6CM **A** 8CM)
PARCHE DURAMADRE (8 CM **A** 10 CM X 8CM **A** 14 CM)

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LABORATORIOS BAXTER S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos por favor su colaboración con la siguiente observación técnica con respecto al lote 119. Sellantes, solicitamos por favor revisar el ítem 8 para que pueda ser dividido en las tres presentaciones en las que viene el producto; debido a que el precio varía dependiendo del tamaño. Los tamaños disponibles son los siguientes:

DURA-GUARD,4X4CM
DURA-GUARD,6X8CM
DURA-GUARD,8X14CM

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

Se acepta la observación se deja ítem así, con rangos para garantizar la pluralidad d oferentes.

PARCHE DURAMADRE (2,5CM A 4CM **X** 2,5 CM A 7,5CM)
PARCHE DURAMADRE (4CM **A** 5 CM X 4CM **A** 5CM)
PARCHE DURAMADRE (6CM **A** 8 CM X 6CM **A** 8CM)
PARCHE DURAMADRE (8 CM **A** 10 CM X 8CM **A** 14 CM)

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEDINISTROS S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

PRIMERA OBSERVACIÓN

- **Lote No 30. Ítem 1.**



TOTAL PRECIO LOTE No. 29				
LOTE No. 30		PROTESIS PENEANA		UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	119040101	PROTESIS DE PENE	PROTESIS PENEANA PRECONECTADA DE TRES COMPONENTES CON INHIBIZONE, COMPUESTA CON CIRCUITOS CERRADOS LLENOS DE FLUIDO CONSISTENTES EN UN PAR DE CILINDROS, EXTENSORES PROXIMALES OPCIONALES, UNA BOMBA DE APRETE PUNTUAL Y UN RESERVORIO DE FLUIDO. TODOS LOS COMPONENTES ESTAN CONECTADOS POR UN SISTEMA DE TUBOS RESISTENTES A LOS PLIEGUES. ESTE DISPOSITIVO CONTIENE ELASTOMERO DE SILICONA SOLIDA.	UNIDAD
TOTAL PRECIO LOTE No. 30				

Solicitud

La presente observación se encuentra encaminada a solicitar a la Entidad respetuosamente, modificación a las condiciones técnicas, puesto que la descripción de un apartado de estas corresponde a un dispositivo médico específico de una casa comercial; "Prótesis peneana **preconectada** de tres componentes **inhibizone**", razón por la cual resulta imposible la participación de otros oferentes. Lo anterior, teniendo en cuenta que existen más dispositivos que cumplen con el lleno de especificaciones al ofrecer exactamente la misma finalidad referida en la especificación técnica. Por lo anterior solicitamos la eliminación de las palabras **preconectada** e **inhibizione**,

teniendo en cuenta que otras prótesis en su descripción pueden contener la palabra pre ensamblada sin inhibizione, de la siguiente manera; **"Prótesis peneana de tres componentes. Compuesta con circuitos cerrados llenos de fluido consistentes en un par de cilindros, extensores proximales opcionales, una bomba de apriete puntual y un reservorio de fluido. Todos los componentes están conectados por un sistema de tubos resistentes a los pliegues. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida".**

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

La infección en el postoperaorio temprano de un implante de prótesis de pene ocurre frecuentemente entre los primeros tres meses, que requiere intervenciones adicionales como explante de la prótesis. Los estudios observacionales que se han realizado hasta la actualidad comparando los resultados postoperatorios de infección de las prótesis con o sin cobertura inhibidora de infecciones, han demostrado que las prótesis con cobertura inhibidora reducen la tasa de infección postoperatoria en 1-2%.[i]

El estudio de Serefoglu y colaboradores que incluyen más de 30.000 pacientes, compararon la eficacia de la prótesis Coloplast Titan vs prótesis hidrofílica, la tasa de infección fue significativamente menor en el grupo de prótesis con cobertura inhibidora comparado con el que no presentaba cobertura (1.4% vs 4.6%) respectivamente. [ii] Adicionalmente, en el estudio de Carson y colaboradores que incluyó más de 39.000 pacientes, la tasa de re intervención por infección en los pacientes con prótesis con cobertura inhibidora fue del 1.1%, comparado con una tasa del 2.5% respecto a los que no tenían cobertura inhibidora.[iii] Por último, Shabsigh y colaboradores en su estudio de más de 150 pacientes se comparó la tasa de infección de pacientes llevados a cirugía con la prótesis AMS 700 con cobertura inhibidora (Inhibizone) comparado con los que no presentaban esta cobertura, la tasa de infección del grupo de prótesis con Inhibizone fue del 0% vs 3.2% con prótesis sin cobertura inhibidora.[iv] Por lo anterior, y teniendo en cuenta que los pacientes llevados a cirugía protésica suelen ser pacientes oncológicos con comorbilidad importante, todo esfuerzo por disminuir el riesgo de infección posoperatoria y preservación de los implantes debería ser acatado.

Bibliografia

[1] Burnett AL, Nehra A, Breau RH et al: Erectile dysfunction: AUA guideline. J Urol 2018; **200:** 633

[1] Ege Can Serefoglu, Sree Harsha Mandava, Ahmet Gokce, Jyoti D. Chouhan, Steve K. Wilson, Wayne J.G. Hellstrom, Long-Term Revision Rate Due to Infection in Hydrophilic-Coated Inflatable Penile Prostheses: 11-Year Follow-up, *The Journal of Sexual Medicine*, Volume 9, Issue 8, August 2012, Pages 2182–2186, https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2012.02830.x

[1] Carson CC 3rd, Mulcahy JJ, Harsch MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of followup. J Urol. 2011 Feb;185(2):614-8. doi: 10.1016/j.juro.2010.09.094. Epub 2010 Dec 18. PMID: 21168870.

[1] Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG. Antibiotic coating reduces penile prosthesis infection. J Sex Med. 2005 Jul;2(4):565-8. doi: 10.1111/j.1743-6109.2005.00073.x. PMID: 16422855.

OBSERVACIÓN No. 2

SEGUNDA OBSERVACIÓN
● Lote No 91. Ítem 1

Ítem pliego



LOTE No. 91		NEUROCIRUGIA - NEURONAVEGADOR		NEUROCIRUGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	3390491789	KIT NEURONAVEGACION ADULTO Y PEDIATRICO	KIT NEURONAVEGACION ADULTO Y PEDIATRICO (PUNTERO DE REGISTRO TRACER PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - REFERENCIA DE PACIENTE NO INVASIVA PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - PUNTERO DE NAVEGACIÓN PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - PUNTERO DE REGISTRO TRACER PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - REFERENCIA DE PACIENTE CON SUJECIÓN A CRÁNEO PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - PUNTERO DE NAVEGACIÓN PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - ESFERAS PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA CIRUGÍAS CON NAVEGACIÓN ÓPTICA Y BIOPSIAS - FIDUCIAS PARA PACIENTES BOCA ABAJO (DE CUBITO PRONO) PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE FOSA POSTERIOR - AGUJA DE BIOPSIA - REFERENCIA DE PACIENTE NO INVASIVA PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO - CÁNULA SUCCIÓN MALEABLE PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO - INSTRUMENT TRAKER PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO	UNIDAD
		TOTAL PRECIO LOTE No. 91		

Solicitud

En la especificación técnica se solicita la característica **ESFERAS PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA CIRUGÍAS CON NAVEGACIÓN ÓPTICA Y BIOPSIAS**, tecnología es propia de una marca específica, sin embargo, con la finalidad de garantizar la pluralidad de oferentes se solicita amablemente a la entidad adicionar la siguiente característica: **LOCALIZADOR DE PACIENTE CON TECNOLOGÍA ELECTROMAGENTICA**, NO excluyente de lo solicitado, con el objetivo de ofrecer el mismo servicio con diferente tecnología, sin que ello indique que se desmejora alguna en el ítem y por el contrario para ampliar la oportunidad de presentación de ofertantes; por lo anterior se propone la siguiente redacción:

"KIT NEURONAVEGACION ADULTO Y PEDIATRICO (PUNTERO DE REGISTRO TRACER PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - REFERENCIA DE PACIENTE NO INVASIVA PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - PUNTERO DE NAVEGACIÓN PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - PUNTERO DE REGISTRO TRACER PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - REFERENCIA DE PACIENTE CON SUJECIÓN A CRÁNEO PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - PUNTERO DE NAVEGACIÓN PARA RESECCIÓN DE TUMOR POR ELECTROMAGNÉTICA CON OPCIÓN DE ATORNILLADO AL CRÁNEO - ESFERAS PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA CIRUGÍAS CON NAVEGACIÓN ÓPTICA Y BIOPSIAS, **O LOCALIZADOR DE PACIENTE CON TECNOLOGÍA ELECTROMAGENTICA** - FIDUCIAS PARA PACIENTES BOCA ABAJO (DE CUBITO PRONO) PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE FOSA POSTERIOR - AGUJA DE BIOPSIA - REFERENCIA DE PACIENTE NO INVASIVA PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO - CÁNULA SUCCIÓN MALEABLE PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO - INSTRUMENT TRAKER PARA PROCEDIMIENTOS DE OTORRINO O DE BASE DE CRÁNEO"

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite informar que Es necesario que el KIT DE NEURONAVEGADOR cuente con las opciones de neuro-navegacion electromagnético y óptico. Por ende la solicitud de las esferas para procedimientos especiales. Se requiere un soporte que supla las necesidades de las dos neuro-navegaciones.

OBSERVACIÓN No. 3

TERCERA OBSERVACIÓN
● Lote No 92. Ítem 1 AL 16.



16	1107011179	FRESA CORTANTE DE 9.0 COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ALTA VELOCIDAD. PAQUETE ESTERIL	FRESA CORTANTE DE 9.0 COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ALTA VELOCIDAD. PAQUETE ESTERIL	UNIDAD
		TOTAL PRECIO LOTE No. 92		

Solicitud

En el ítem 16 se solicita, **FRESA CORTANTE DE 9.0 COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ALTA VELOCIDAD. PAQUETE ESTERIL**. En razón a que nuestra compañía puede presentar todos los ítems del 1 al 15, pero carecemos de la referencia exacta solicitada en el ítem 16, nos permitimos solicitar sea evaluada la posibilidad de homologar tal ítem con FRESA AUTOBLOQUEANTE, INTELIGENTE EVODRIL DE 9.O MM o sea ampliado el rango presentación entre 7.0 y 9.0MM

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico acepta la solitud se deja lote así:

FRESA CORTANTE DE ENTRE 7.0 MM A 9.0MM COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ALTA VELOCIDAD. PAQUETE ESTERIL	FRESA CORTANTE DE ENTRE 7,0 MM A 9.0MM COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ALTA VELOCIDAD. PAQUETE ESTERIL

OBSERVACIÓN No. 4

CUARTA OBSERVACIÓN
● Lote No 94. Ítem 16.



15	1196491691	CORTAMETAL EN BARRA	CORTAMETAL EN BARRA	UNIDAD
16	1196491692	CORTAMETAL EN DISCO	CORTAMETAL EN DISCO	UNIDAD
17	1196491694	CUCHILLA CORTE LATERAL (ESPINA)	CUCHILLA CORTE LATERAL (ESPINA)	UNIDAD
		TOTAL PRECIO LOTE No. 94		

Solicitud

El lote incluye en sus últimos tres ítems cuchillas, y los primero 14 ítems hacen referencia a fresas, dado que no todas las casas comerciales tienen las referencias exactas de cuchillas y con la finalidad de no afectar la presentación de los ítems correspondientes a fresas, se solicita amablemente sea fraccionado el lote entre fresas y cuchillas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico informa que No se acepta observación el servicio solicita un adjudicación completa de insumo solicitados debido a la necesidad que se presta en salas de cirugía. El Hospital debe garantizar que sea suplida la necesidad en su

totalidad, ya que al momento de realizar los procedimientos quirúrgicos se requiere contar con los dos (2) insumos; así mismo, se debe tener en cuenta que para el lote en mención se requiere de apoyo tecnológico de motores.

OBSERVACIÓN No. 5

QUINTA OBSERVACIÓN
• Lote 93, ítem 01 al 37

Solicitud

Se solicita a la entidad, aclarar si es posible la presentación parcial dentro de un lote, dentro del proceso licitatorio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

   Es así, como se traen a colación procesos del Hospital Militar Central y de otras entidades estatales que han estructurado y adjudicado los procesos de contratación bajo esta condición:

ENTIDAD	OBJETO	CANTIDAD DE LOTES	PRESUPUESTO DEL PROCESO
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA	SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA EL	NUEVE (9)	$122.00.000

	SERVICIO DE CIRUGÍA DE MANO DEL HOSPITAL CENTRAL CON DESTINO A LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL		
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA	SUMINISTRO DE ELEMENTOS DE OSTEOSÍNTESIS Y REEMPLAZOS ARTICULARES PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL	DIECINUEVE (19)	$2.308.400.196
HOSPITAL MILITAR CENTRAL	SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS, DISPOSITIVOS MEDICOS, SUSTITUTOS ÓSEOS Y PRÓTESIS A MEDIDA. PARA LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE ORTOPEDIA, MAXILOFACIAL, CIRUGÍA PLÁSTICA, OTORRINOLARINGOLOGÍA, NEUROCIRUGÍA Y CIRUGÍA DE TÓRAX DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL	VEINTIÚN (21)	$10.999.000.000
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA	SUMINISTRO DE ELEMENTOS DE OSTEOSÍNTESIS Y REEMPLAZOS ARTICULARES PARA EL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL	VEINTISÉIS (26)	$2.290.000.000
REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No 8	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICO QUIRÚRGICOS	CUATRO (4)	$633.297.707
HOSPITAL MILITAR CENTRAL	SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS REQUERIDOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROGRAMA QUIRÚRGICO EN SALAS DE CIRUGÍA DE LOS SERVICIOS QUE COMPONEN LA UNIDAD MÉDICA Y CLÍNICO QUIRÚRGICA DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL	CIENTO NOVENTA Y SIETE (197)	$27.162.107.063

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

OBSERVACIÓN No. 6
SEXTA OBSERVACIÓN
• Lote 93, ítem 06

6	1197011219	CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE 12° 4MM	CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE 12° 4MM

Solicitud

Dentro del ítem, se solicita **CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE 12° 4MM**, sin embargo, de la manera más respetuosa se solicita la inclusión, modificación o ampliación de ítem, para que pueda ser incluida cuchilla de las mismas características de 15°, ampliando el rango de presentación de la siguiente manera: **CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE ENTRE 12° Y 15° DE 4MM**

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico informa que Se acepta solicitud se requiere

CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE 1**2° Y/ O 15° 4MM**	CUCHILLA MICRODEBRIDADOR CORTE **12° Y/O 15 GRADOS 4MM**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BSN MEDICAL LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

GRUPO 61 MEDIAS DE COMPRESIÓN Y FUNDAS:

• Como titulares de una de las marcas de medias de compresión líderes del mercado, solicitamos comedidamente permitir cotizar por ítem en el Grupo 61 y/o abrir el grupo de Fundas de compresión y Medias de Antiembólicas, toda vez que no todo fabricante y/o importador de Fundas, fabrica medias y viceversa; permitir pluralidad de oferentes beneficiaría a la entidad financieramente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico acepta la observación, se deja:

- Lote 61 MEDIDAS ANTIEMBOLICAS

  Presupuesto Apalancamiento: $ 5.000.000

  Presupuesto 2024: $ 124.500.000

Presupuesto 2025: $ 132.486.000

Presupuesto 2026: $79.000.000

Total vigencias: $ 340.986.000

- Lote 187 FUNDAS DE COMPRESION

Presupuesto Apalancamiento: $ 2.500.000

Presupuesto 2024: $ 61.500.000

Presupuesto 2025: $ 63.000.000

Presupuesto 2026: $ 41.000.000

Total vigencias: $ 168.000.000

OBSERVACIÓN No. 2

REQUISITOS TÉCNICOS, ÍTEM 5 CARTA DE COMPROMISO:

• Nuestra compañía fabricante e importador de los insumos que cotiza, tenemos la bodega en Yumbo, Valle del Cauca, por lo que solicitamos se nos permita colocar como promesa de entrega tres (3) días hábiles, o sea 72 horas y así poder participar con los insumos que el hospital utiliza regularmente de nuestra marca en las diferentes líneas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico informa que No se acepta la observación debido a que la promesa de entrega está sujeta a la programación de cirugía, que por tiempos estipulados institucionalmente se acomodan a 48 horas como lo dice en el pliego de condiciones técnicas; teniendo en cuenta que debe primar la salud del paciente y la atención que se debe brindar.

OBSERVACIÓN No. 3

REQUISITOS TÉCNICOS, ÍTEM 10 CARTA RENOVACIÓN TECNOLÓGICA:

• La tecnología de cada insumo requiere mucha investigación e inversión alta de dinero, tiempo y documentación, lo que impide que el costo de fabricarlo y distribuirlo así como los respectivos impuestos, hace que inevitablemente sea más costosa que la tecnología que se le cotiza al Hospital en el presente proceso; por tal razón solicitamos que se pueda presentar al hospital la nueva tecnología en caso de que hubiere ésta, pero no se condicione a que se debe entregar al mismo precio del insumo contratado; ya estará a discreción del hospital si desea realizar trabajo de campo, implementarla o aplazar su uso para posteriores procesos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

Los comités técnico y económico se permiten aclarar que la renovación tecnológica tiene por objeto mantener a la entidad al día con las mejores y más recientes tecnologías dentro del avance de la investigación y la renovación de la tecnología en salud, razón por la cual se solicita este compromiso por parte de los futuros contratistas.

Sin embargo, la entidad también es consciente que la investigación y los nuevos avances tecnológicos requieren inversión y acarrean costos directamente proporcionales con los beneficios que nos traen las nuevas tecnologías, es por esta razón que cuando se den estos cambios tecnológicos se podrá realizar la revisión de los precios de la nueva tecnología, de modo que no solo la entidad se beneficie de los mismos, sino que el contratista no incurra en pérdidas al entregar los nuevos insumos y de esta manera entrar a realizar los ajustes a que haya lugar.

OBSERVACIÓN No. 4

REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES 17.1.12:

• Solicitamos que se amplíe la vigencia del Registro Único de Proponentes y admitan el documento emitido 45 días antes del cierre del proceso, teniendo en cuenta que la modificación de éste documento ante las Cámaras de Comercio se efectúan una vez al año.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité jurídico acoge la observación allegada, por lo cual el pliego de condiciones será modificado, en tal sentido que, los proponentes puedan presentar copia de su RUP con fecha de expedición no mayor a sesenta (60) días anteriores a la fecha del cierre del presente proceso.

OBSERVACIÓN No. 5

REQUISITOS DE EXPERIENCIA 17.1.13:

• Permitir las certificaciones de los contratos ejecutados en lo corrido del presente año que claramente no están incluidas en el RUP en firme desde el mes de abril de los corrientes, toda vez que ya estamos en el tercer trimestre y muchos de los contratos ejecutados ya fueron liquidados. Para tal efecto, se pueden certificar adjuntando las actas de liquidación respectivas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto se debe verificar que esto contratos estén relacionados en el RUP en la sección de contratos ejecutados.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR CLOSTER PHARMA SAS EN REORGANIZACION.

OBSERVACIÓN No. 1

1. INDICADORES FINANCIEROS DEL PROPONENTE

• Índice de endeudamiento: este refleja el grado de apalancamiento que corresponde a la participación de los acreedores en los activos de la empresa. Mientras más alto sea este índice, mayor es el apalancamiento financiero de la empresa. En el caso colombiano y de acuerdo con la dinámica de nuestra economía las empresas tienden a endeudarse y la mayoría presenta niveles de endeudamiento superiores al 75%. De acuerdo con lo anterior y en aras de que haya una libre concurrencia y pluralidad de oferentes, solicitamos muy amablemente a la entidad modificar el índice de endeudamiento por menor o igual a 91.

• Rentabilidad del activo: entendida la utilidad operacional como aquella que resulta de tomar los ingresos operacionales y restarle los costos y gastos operacionales, es decir, los relacionados directamente con el giro ordinario de los negocios en desarrollo o con ocasión objeto social actividad principal de la empresa. Luego entonces, la razón de rentabilidad del activo tiene como propósito determinar, el rendimiento de los activos de la empresa. De tal suerte que, la razón de rentabilidad del activo, no permite medir las utilidades netas de la operación, a efectos de determinar que el proponente tenga la solvencia para atender las prestaciones derivadas de la ejecución del contrato, como quiera que, para el cálculo de la rentabilidad del activo han de tenerse en cuenta el pago de los intereses a los acreedores, con el agravante que los proveedores del sector defensa, común, usual y ordinariamente, tienen que apalancar con el sector financiero loa recursos para la ejecución de los contratos. A lo anterior se suma el hecho que, para efectos de la razón de rentabilidad del activo, se registran rubros como los activos fijos que no necesariamente son negociables inmediatamente, por lo tanto, no ofrecen liquidez, como es el caso de los terrenos, edificios, maquinaria y equipo de oficina, equipo de cómputo, lo que trae como consecuencia que este indicador no garantiza que el proponente cuente con un respaldo para la ejecución del contrato. En este orden de ideas, solicitamos que la razón de rentabilidad del activo, exigida en el proyecto de pliego de condiciones sea mayor o igual a 0,02, o en su defecto, si lo que pretende la administración es que el proponente cuente con los flujos de efectivo suficientes para tender las obligaciones y operaciones derivadas de la ejecución del contrato se exija solamente el índice de liquidez.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El Comité Económico se permite aclarar que dentro de los principios de igualdad, oportunidad, concurrencia y participación, la entidad busca permitir la pluralidad y obtener la más amplia participación en los procesos de selección, con la finalidad de afianzar la posibilidad de competencia y oposición entre quienes se presenten. En ese sentido se realiza la revisión de los indicadores solicitados, evidenciando que con los indicadores solicitados inicialmente existen 9 empresas de las seleccionadas en la muestra que no cumplirían con los indicadores solicitados.

Igualmente, el presente comité evidencia que por ser empresas en su mayoría importadores, vieron afectados sus estados de resultados y su capacidad financiera por el alza que se presentó en las vigencias anteriores de la TRM, situación que en la

presente vigencia se ha mejorado, toda vez que la TRM se ha mantenido estable y ha presentado una disminución significativa que alcanza en promedio el 20% en lo corrido del año.

El Comité económico además se permite informar que los indicadores financieros serán verificados según lo estipulado en el decreto 579 de 31 de mayo de 2021, para lo cual ***serán tomadas de la información contenida en los Estados Financieros con corte a 31 de diciembre del mejor año fiscal (2020, 2021, 2022)*** *que se refleje en el registro de cada proponente, el cual deberá estar vigente y en firme*.

Igualmente, se tendrán en cuenta los criterios diferenciales conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.4.2.15 y Artículo 2.2.1.2.4.2.18 se establecen los siguientes requisitos de capacidad financieros y organizacionales diferenciales para emprendimientos y empresas de mujeres y mipymes

Por lo anterior, el Comité económico acepta la observación, modificando los indicadores solicitados con el fin de permitir la mayor pluralidad de oferentes posibles dentro del proceso, modificación que no significa ningún riesgo para la ejecución del proceso, toda vez que la misma se encuentra respaldada por los demás indicadores que en su conjunto brindar la seguridad financiera para que la ejecución del contrato se cumpla sin ningún riesgo.

Los indicadores solicitados quedarán de la siguiente manera y el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, así:

NIVEL DE ENDEUDAMIENTO TOTAL: (ET)

ET = (PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL)

GRANDES EMPRESAS Debe ser igual o menor (≤) al 91%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME Debe ser igual o menor (≤) al 95%

RENTABILIDAD DEL ACTIVO: (ROA)

ROA: UTILIDAD OPERACIONAL/ ACTIVO TOTAL

GRANDES EMPRESAS ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%

OBSERVACIÓN No. 2

2. REQUSITOS TÉCNICOS HABILITANTES

• Muestras: de acuerdo con lo establecido en el prepliego de condiciones y teniendo en cuenta los requisitos habilitantes señalados por la entidad, solicitamos muy amablemente a la entidad aclarar para que lotes y que ítems aplica el envío de las muestras, toda vez que no relacionan los productos en los que aplica.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité Técnico se permite informar que se requieren las siguientes muestras:

		MUESTRA
LOTE	**DESCRIPCION DEL LOTE**	
LOTE No1	**ROPA DESECHABELE**	**UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26**
LOTE No. 8	**CONTROL DE SANGRADO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13**
LOTE No 46	**CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37**
LOTE No. 82	**COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIÓN No. 3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

De acuerdo con la **Ley 1150 de 2007**, está compilada en el **artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015**, el cual dispone lo siguiente: "Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional"

Dicho lo anterior, en concordancia con lo estipulado en el proyecto de pliego de condiciones y luego de una revisión detallada junto el equipo técnico y médico de

CLOSTER PHARMA de cada uno de los ítems que hacen parte integra del **LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS** podemos evidenciar que este proceso va dirigido al laboratorio **KCI**, situación que va en contra de los principios que rigen la Contratación Estatal y vulneran el derecho que tienen otras empresas para ofertar sus productos y tener una libre concurrencia al momento de presentar sus propuestas.

En virtud de lo anterior, la Corte Constitucional, sostiene que: *"La jurisprudencia constitucional ha reconocido que el derecho a la igualdad de oportunidades, aplicado a la contratación de la administración pública, se plasma en el derecho a la libre concurrencia u oposición, según el cual, se garantiza la facultad de participar en el trámite concursal a todos los posibles proponentes que tengan la real posibilidad de ofrecer lo que demanda la administración (Corte Constitucional, 2009)".*

En este caso lo que la entidad especifica en el proyecto de pliego de condiciones (especificaciones técnicas), limita el número de proponentes; motivo por la cual afecta los principios de igualdad y libre concurrencia, teniendo en cuenta y reiterando lo dicho anteriormente, el contrato va dirigido al laboratorio **KCI**, beneficiando así a un determinado oferente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite aclarar que con toda la intención de dar solución a lo solicitado, como comité técnico estructurador solicita amablemente a los oferentes que hagan relación y acotación a los indicadores que los excluyen de la participación y de la misma manera se realice acotación a las especifican que direccionan la adjudicación del mismo.

Teniendo en cuanta que la intención principal es garantizar las solicitudes de las especialidades protegiendo la participación de libre de los oferentes.

Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente

OBSERVACIÓN No. 4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 14: Canister de recolección de fluidos de 1,000 cc. Más o menos 100 cm a 200 cm empaque individual. Estéril. Transparente. Compatible con tubería muitilimen de 05 canales, con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatibles para mal olor. Para sistema de presión negativa.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir el canister de recolección de fluidos de 1,100 cc. En empaque individual. Estéril. Transparente. Con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatible para evitar mal olor. Para sistema de presión negativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico aclara que con el fin de garantizar la oportunidad de oferentes del el principal pliego la descripción y especificación técnica esta:

CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE **1,000CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM** EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES. CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLES PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA	CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 1,000 CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES. CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLES PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA

1,000CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM - lo que garantiza que se acepta el canister de 1.100cc

OBSERVACIÓN No. 5

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 15: Canister de recolección de fluidos de 300cc. Más o menos 100 cm a 200 cm empaque individual. Estéril. Transparente. Compatible con tubería muitilimen de 05 canales, con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatible para mal olor. Para sistema de presión negativa.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir canister de recolección de fluidos de 400 cc. En empaque individual. Estéril. Transparente. Con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatible para evitar mal olor. Para sistema de presión negativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico aclara que con el fin de garantizar la oportunidad de oferentes del el principal pliego la descripción y especificación técnica esta:

CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE **300 CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM** EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES. CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLE PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA	CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 300CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES, CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLE PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA

300 CC. MÁS O MENOS 100 CM A 200 CM - lo que garantiza que se acepta el canister de 400cc.

OBSERVACIÓN No. 6

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 16: Canister de recolección de fluidos de 500 cc. Más o menos 100 cm empaque individual. Estéril. Transparente. Compatible con tubería muitilimen de 05 canales, con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatible para mal olor. Para sistema de presión negativa.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir canister de recolección de fluidos de 400 cc. o 600 cc en empaque individual. Estéril. Transparente. Con gel para solidificación de líquidos. Con filtro compatible para evitar mal olor. Para sistema de presión negativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico aclara que con el fin de garantizar la oportunidad de oferentes del el principal pliego la descripción y especificación técnica esta:

CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS **DE 500 CC. MÁS O MENOS 100 CM** EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES. CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLE PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA	CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 500 CC. MÁS O MENOS 100 CM EMPAQUE INDIVIDUAL. ESTERIL. TRANSPARENTE .COMPATIBLE CON TUBERIA MUITILIMEN DE 05 CANALES,. CON GEL PARA SOLIDIFICACION DE LIQUIDOS. CON FILTRO COMPATIBLE PARA MAL OLOR. PARA SISTEMA DE PRESION NEGATIVA

500 CC. MÁS O MENOS 100 CM - lo que garantiza que se acepta el canister de 400cc y/o 600cc

OBSERVACIÓN No. 7

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 18: Apósito para presión negativa e instalación tubular de 61 x 3,2 cm 01 cm más o menos, de poliuretano de poros abiertos entre 133 a 600 micras con tubería multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir kit apósito de instilación dúo genadyne l. contiene dos apósitos rectangulares de 230 x 15 x 1.5 mm, que permite el suministro de la sustancia requerida al lecho de la herida. Compatible con sistema de terapia de instilación dúo genadyne. - un puerto de conexion dúo npwti (port pad dúo npwti), cinco películas fijadoras y 1 instill tubing triple lumen.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

Para dar pluralidad de oferentes técnicamente se solicitara:
Apósito para presión negativa e instalación DE POLIURETANO DE POROS ABIERTOS ENTRE 133 A 600 MICRAS CON TUBERIA MULTILUMEN DE 05 CANALES Y LUMEN EXTERNO QUE PERMITE SUMINISTRAR SOLUCIONES.

La intención es garantizar la oportunidad de oferentes y evaluación técnica se cumpla con lo solicitado
No se acepta descripción técnica del nuevo dispositivo

OBSERVACIÓN No. 8

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 19: Apósito de poliuretano ester de poros abiertos entre 133 a 600 micras con 03 capas de espuma ovalada precortada medidas de 18 cm x 12.5 cm aproximado 01 cm más o menos con tubería multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir kit apósito de instilación dúo genadyne l. contiene dos apósitos rectangulares de 230 x 15 x 1.5 mm, que permite el suministro de la sustancia requerida al lecho de la herida. Compatible con sistema de terapia de instilación dúo genadyne. - un puerto de conexión dúo npwti (port pad dúo npwti), cinco películas fijadoras y 1 instill tubing triple lumen.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 9

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 20: Apósito de poliuretano ester de poros abiertos entre 133 a 600 micras con 03 capas de espuma ovalada precortada medidas de 18 cm x 12.5 cm aproximado 01 cm más o menos con tubería multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir kit apósito de instilación dúo genadyne m. contiene dos apósitos verdes spiro 105 x 2 x 1.5 cm mm, que permite el suministro de la sustancia requerida al lecho de la herida. Compatible con sistema de terapia de instilación duo genadyne. - un puerto de conexión dúo npwti (port pad duo npwti), tres películas fijadoras y 1 instill tubing triple lumen.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 21: Cassette compatible con sistema para instilación y presión negativa para el lecho de la herida.

Solicitamos muy amablemente a la entidad no requerir este ítem toda vez que el sistema de terapia de instalación duo genadyne, no requeire este dispositivo ya que cuenta con sistema integrado lo uqe disminuye los costos de la terapia.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 11

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 22: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de poliuretano encapsulada y capa de interface de 20 cm de largo y con equipo descartable.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

OBSERVACIÓN No. 12

Ítem 23: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de poliuretano encapsulada y capa de interface de 20 cm de largo.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 13

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 26: Canister de recolección de fluidos de 45 ml compatible con sistema de tratamiento insicional.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir canister de 70cc, compatible con sistema incisional genadyne.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

El comité técnico informa que Se acepta solicitud, se abre rango de solicitud, se deja así:

CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE **45 ML A 70ML** COMPATIBLE CON SISTEMA DE TRATAMIENTO INSICIONAL	CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 45 ML A 70MIL COMPATIBLE CON SISTEMA DE TRATAMIENTO INSICIONAL

OBSERVACIÓN No. 14

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 27: Canister de recolección de fluidos de 150 ml compatible con sistema de tratamiento insicional.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir canister duo/ recolectores de exudados para ser utilizados cuando se maneja terapia de presión negativa con instilación genadyne. Capacidad de 600cc.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 15

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 28: Tubería multilumen de 5 canales o lumen y tecnología que permite administrar y monitorear continuamente la presión negativa en el lecho de la herida.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir port pad. Con 2 salidas, que permite utilizar terapia de presión negativa. El monitoreo de la presión negativa es constante a través del equipo genadyne.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El comité técnico informa que Se acepta la observación se deja ítem así

TUBERIA MULTILUMEN **DE 2 A 5 CANALES O LUMEN** Y TECNOLOGÍA QUE PERMITE ADMINISTRAR Y MONITOREAR CONTINUAMENTE LA PRESIÓN NEGATIVA EN EL LECHO DE LA HERIDA.	TUBERIA MULTILUMEN DE 2A 5 CANALES O LUMEN Y TECNOLOGÍA QUE PERMITE ADMINISTRAR Y MONITOREAR CONTINUAMENTE LA PRESIÓN NEGATIVA EN EL LECHO DE LA HERIDA.

OBSERVACIÓN No. 16

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 29: Sistema abdominal con doble capa siliconada de protección visceral fenestrada, diseño de espuma perforada para contraerse medialmente y esponja encapsulada en extensiones radiales empaque individual estéril en kit que contiene dos apósitos precortados y perforados, tubería multilumen de 5 canales o lúmenes y tecnología que permite administrar y monitorear continuamente la presión negativa en el lecho de la herida, películas transparentes adhesivas y doble capa de protección viceral fenestrada con esponja encapsulada en extensiones radiales".

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir kit apósito abdominal. Que contiene: una capa de interfaz de protección (80x60 cm) fenestrado, con 8 extensiones de apósito verde de poliuretano fijos alrededor de un eje radial central. - dos espumas verdes ovaladas de poliuretano. (26 x 39 x2 cm de 400 a 600 micras de tamaño de

poro). - dos port pad (puerto de conexión al equipo de presión negativa genadyne). Cada componente del kit esterilizado de manera individual.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16

El comité técnico informa que No se acepta se solita adjuntar la ficha técnica del kit apósito abdominal – No colocamos medidas para garantizar pluralidad

Se amplían rango de canales de 2-5

OBSERVACIÓN No. 17

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 30: Apósito de poliuretano ester de poros abiertos entre 400 a 600 micras, precortada en forma de espiral medidas de 11cm x 18 x 1.8 cm aproximado 01 cm más o menos on tuberia multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir cuatro drapes. (Películas fijadoras para el apósito). 26 x 30 cm. - . Un conector en y.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17

El comité técnico se permite informar que Se adiciona a la especificación técnica los cuatro DRAPES, es un plus del oferente pero deben garantizar la especificación técnica.

OBSERVACIÓN No. 18

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 31: Apósito de poliuretano ester de poros abiertos entre 400 a 600 micras, precortada en forma de espiral medidas de 25 cm x 15 x 1.6 cm aproximado 01 cm más o menos con tubería multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir apósito de poliuretano ester de poros abiertos entre 400 a 600 micras , precortada en forma de espiral medidas de 105cm x 2 x 1 cm aproximado 01 cm más o menos con tubería multilumen de 05 canales y lumen externo que permite suministrar soluciones.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 19

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 32: Equipos para sistema de tratamiento de incisiones descartable compatible con canister de 150ml.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 - 10 x 30 o 10 x 40 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19

El comité técnico se permite informar que Se acepta en complemento a las especificaciones técnicas solicitadas.

OBSERVACIÓN No. 20

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 33: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de interface de 13 cm de largo.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 - 10 x 30 o 10 x 40 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un aposito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 20

El comité técnico informa que No se acepta, la necesidad del servicio y por los históricos quirúrgicos las medidas propuestas por ustedes no tienen amplia rotación en salas de cirugía.

OBSERVACIÓN No. 21

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 34: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de interface de 13 cm de largo. Y con equipo descartable y canister de 45 ml.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 - 10 x 30 o 10 x 40 cm. caja de

cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 21
El comité técnico se permite informar que Se acepta en complemento a las especificaciones técnicas solicitadas.

OBSERVACIÓN No. 22

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 35: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de interface de 35 cm de largo.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 - 10 x 30 o 10 x 40 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 22

El comité técnico se permite informar que Se acepta en complemento a las especificaciones técnicas solicitadas.

OBSERVACIÓN No. 23

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS

Ítem 36: Sistema de tratamiento para incisiones con apósito de poliuretano hidrófobo con poros entre 400 y 600 micras con capa de interface de 35 cm de largo. Y con equipo descartable y canister de 150 ml.

Solicitamos muy amablemente a la entidad permitir sistema uno nptw (terapia de presión negativa para heridas) genadyne 10 x 20 - 10 x 30 o 10 x 40 cm. caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programable para 15 días, descartable, 5 bolsas de papel de polietileno o bandeja cada una con un apósito de silicona con port incorporado y 4 películas 2 canister de 70cc y un maletín portable.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 23

El comité técnico se permite informar que Se acepta en complemento a las especificaciones técnicas solicitadas.

OBSERVACIÓN No. 24

FORMA DE ADJUDICACION:

Solicitamos muy respetuosamente a la entidad replantear este aspecto y permitir la presentación parcial del lote, es decir por ítems, toda vez que en nuestro caso particular contamos con dispositivos médicos que cumplen con la totalidad de los requisitos exigidos y plasmados en los prepliegos de condiciones, de la misma manera se refleja una pluralidad de oferentes y permite a diferentes empresas darse a conocer en el mercado.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 24

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 25

POLIZA DE SERIEDAD:
De ser aceptada la observación anterior, solicitamos muy amablemente a la entidad tener en cuenta la modificación del valor asegurado requerido en la póliza de seriedad.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 25

El Comité jurídico no acoge la observación, conforme se indicó en el pliego de condiciones y en el presente formulario de observaciones, el proceso se adjudicará de manera parcial, conforme a los lotes establecidos, por lo cual las pólizas presentadas por los oferentes, deberán ser allegadas por un valor mínimo equivalente al 10% de la sumatoria total de los lotes ofertados, esto, de acuerdo con el presupuesto global asignado a cada uno.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR TECNICA ELECTROMEDICA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos respetuosamente se indique para que lotes se debe presentar muestras así como la fecha y hora para la entrega de las mismas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité Técnico se permite informar que se requieren las siguientes muestras:

		MUESTRA
LOTE	**DESCRIPCION DEL LOTE**	
LOTE No1	**ROPA DESECHABELE**	**UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26**
LOTE No. 8	**CONTROL DE SANGRADO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13**
LOTE No 46	**CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37**
LOTE No. 82	**COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

Igualmente la fecha y hora será fijada en el Pliego de Condiciones Definitivo.

OBSERVACIÓN No. 2

LOTE No. 41 - ELECTRODOS DESECHABLES PARA MONITORIZACION DE PACIENTES
• ITEM 1 - ELECTRODOS DESECHABLES ADULTO
Se solicita amablemente a la entidad aclaración de la marca y modelo del equipo del cual debe ser compatible los electrodos desechables adulto.
• ITEM 2 - ELECTRODOS DESECHABLES PEDIATRICOS
Se solicita amablemente a la entidad aclaración de la marca y modelo del equipo del cual debe ser compatible los electrodos desechables pediátricos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité económico se permite informar que la Marca de monitores institucionales DRAGUER – Modelos Infinity Delta E infinity XL

OBSERVACIÓN No. 3

Lote No. 53 – RESUCITADOR

- Se solicita amablemente que este lote se pueda ofertar por unidad
- La entidad requiere reanimador con pieza en T, solicitamos respetuosamente que el elemento BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 600 A 1000 ML. Se permita de carácter opcional, esto por cuanto algunas de las piezas en T cuentan con su propio balón de ajuste.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferentes

Se acepta la solitud la bolsa de reservorio es opcional en el reanimador con pieza en T

OBSERVACIÓN No. 4

Lote No. 61 – FUNDAS DE COMPRESIÓN Y MEDIA ANTIEMBOLICAS

- Las botas plantares pueden contar con medidas acordes a "tallas de zapato", razón por la cual se solicita amablemente se acepte que el tallaje vaya asociado también a la medida de calzado del paciente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

Se solicita realizar la relación "Talla de zapato" por talla solicitada en el pliego técnico, y adjuntar las fichas técnicas

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MINERVA MEDICAL S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

12. FORMA DE ADJUDICAR: La adjudicación del presente proceso se realizará por lotes.

Con el fin de participar en los dispositivos que Minerva Medical comercializa, agradecemos revisar la posibilidad de participar por ítem en los lotes 1,2, 99 y 106.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 2

5. PLAZO DE EJECUCION: el Plazo de ejecución del contrato será contado a partir del perfeccionamiento y cumplimiento de requisitos de ejecución hasta el 31 de julio de 2026 y seis meses más.

2.11. SOSTENIBILIDAD DE PRECIOS. El oferente deberá manifestar por escrito y de manera expresa que sostendrá los precios durante toda la vigencia del contrato, con excepción de que se presenten casos de fuerza mayor, que impliquen desequilibrio

económico. En tal caso la Entidad procederá a realizar los estudios correspondientes y hará las modificaciones que considere pertinentes si a ello hubiere lugar.

Nos permitimos informar que los dispositivos cotizados son importados y están sujetos a la fluctuación del dólar, las condiciones macroeconómicas del mercado y/o el cierre fiscal. Por tal motivo no podemos mantener precios con vigencia como lo estable el pliego, agradecemos revisar la vigencia de ejecución y sostenibilidad de precios.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El Comité Económico se permite aclarar que la ejecución del contrato será hasta el 31 de julio de 2026.

En cuanto al Numeral **2.11. Sostenibilidad de precios, del ANEXO PLIEGO DE CONDICIONES LP-023-2023,** será modificado de acuerdo a la Nota 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA.**

Igualmente, dentro del documento modelo de Minuta del contrato, **CLAUSULA CONTRATO - INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS, CLÁUSULA SEGUNDA. - VALOR**: Para efectos legales, fiscales y presupuestales, el valor del presente contrato es hasta por la suma de _____, y todos los tributos que se generan con ocasión a la celebración, ejecución y liquidación de contrato. Todos los precios aquí contemplados se entienden fijos y por lo tanto, no están sujetos a ninguna clase de reajuste.

De acuerdo a lo enunciado en el Numeral 2.11 y en la Cláusula segunda de los respectivos documentos el Comité económico acepta la observación, toda vez que los precios serán ajustados durante la vigencia 2025 y 2026, el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, ajustándose a lo establecido en la NOTA 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA.**

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

OBSERVACIÓN No. 3

CAMBIO DE INSUMOS

Carta de compromiso, firmada por el representante legal, la cual hará parte integral del contrato para el cambio, **en un tiempo no mayor a 30 días calendario de la fecha de radicación del requerimiento de mismo, realizado por la Farmacia de Tecnologías en Salud.** De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil del 25 %; no tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de entrega (protocolo de recepción técnica) de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud. Por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo.

Teniendo en cuenta la presentación de compra o adquisición de los insumos y/o dispositivos, durante el proceso de adjudicación, que es UNIDAD; no se tendrá en cuenta la presentación o embalaje de la empresa adjudicada, para los cambios.

Minerva Medical garantiza el cambio de los insumos siempre y cuando se dé cumplimiento a la política de devolución de nuestra compañía. Por tal motivo agradecemos dejar cumplimiento de política de devolución de insumos la establecida por el oferente.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE NUESTRA COMPAÑÍA.

Productos con fecha próxima de vencimiento: Se aceptan devoluciones de productos con fecha próxima de vencimiento; siempre y cuando Minerva Medical los haya despachado con una fecha de vencimiento inferior a seis meses. En ese caso, el cliente debe hacer la devolución del dispositivo en perfecto estado y con un mínimo de tres meses antes de la fecha de vencimiento del producto. Esta solicitud, se debe realizar por escrito

Si el dispositivo médico había sido despachado por Minerva Medical con fecha de vencimiento igual o inferior a 3 meses y no es utilizado, será recibido en cualquier momento.

Baja rotación del producto: Se aceptarán devoluciones por baja rotación, solo si el producto objeto del cambio está en perfecto estado, tiene como mínimo 6 meses para vencerse y la fecha de despacho (factura, remisión o traslado) no es superior a 30 días.

Productos en mal estado: Para este caso, cuando el daño del producto es imputable a Minerva Medical S.A.S. (calidad o deterioro durante el transporte) el cliente debe informar al Ejecutivo de cuenta que lo atiende, quien verificará el estado del producto y efectuará el cambio de comprobarse que este lo requiere. Para esta verificación se aplicará lo establecido en los procedimientos Manejo de Quejas y reclamos PO-GT-19 y procedimiento Producto No Conforme PO-GT-04. Si el deterioro del dispositivo médico quirúrgico es imputable al cliente, la devolución no será aceptada.

Los Dispositivos Médicos distribuidos por Minerva Medical SAS, contienen las etiquetas y señalizaciones autorizadas por el INVIMA y registradas ante esta entidad en el momento de obtener el Registro Sanitario. Por esta razón cualquier señalización colocada o solicitada por el cliente para personalizar el Dispositivo Médico es responsabilidad del cliente y la presencia de las mismas será causal de rechazo en el momento de presentarse una solicitud de Devolución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

No se acoge la observación, por cuanto cada insumo cuenta con una fecha de vida útil distinta, de acuerdo a lo indicado en el Registro Sanitario INVIMA, por lo cual, en el pliego de condiciones se estableció un porcentaje mínimo de vida útil el cual equivale al 50%, y el bajo por baja rotación deberá ser mínimo del 25%, como se estableció en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 4

CÓDIGO QR O CODIGO DE BARRAS

Carta de compromiso, firmada por el representante legal, donde el oferente garantice que cada uno de los productos y/o insumos poseen código QR o código de barras para la Institución.

Los Dispositivos Médicos distribuidos por Minerva Medical SAS, contienen las etiquetas y señalizaciones autorizadas por el INVIMA y registradas ante esta entidad en el momento de obtener el Registro Sanitario. Por esta razón cualquier señalización colocada o solicitada por el cliente para personalizar el Dispositivo Médico es responsabilidad del cliente y la presencia de las mismas será causal de rechazo en el momento de presentarse una solicitud de Devolución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico informa que Es importante valorar la última cláusula de la política debido que por codificación institucional es importante que el producto cuente con un identificador de insumo que se expida desde el proveedor ya sea el CÓDIGO QR O CÓDIGO BARRAS de esta manera se identifican los insumos en nuestras farmacias teniendo en cuenta que somos una institución de cuarto nivel. Por lo cual se mantiene el requerimiento, el cual actualmente se está empleando en todos los dispositivos medico quirúrgicos suministrados.

OBSERVACIÓN No. 5

POLIZA SERIEDAD DE LA OFERTA

Agradecemos revisar para que la póliza seriedad de la oferta sea por ítem y no por lote si es aceptada la observación N° 1.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité jurídico no acoge la observación, por lo cual se aclara que el valor de la póliza de seriedad de la oferta debe estar mínimo por el valor del 10% del valor del lote o lotes ofertados.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Observación No. 1 - Forma de adjudicación:

Teniendo en cuenta que en los numerales 10 y 12 están denominados de la misma manera "Forma de adjudicación" solicitamos se aclare cómo será la modalidad de adjudicación ya que se indica que esta se realizará de manera parcial de acuerdo a los lotes pero luego establece que será por lotes; al respecto y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes, solicitamos se permita la adjudicación por ítems de acuerdo con la conformación de los lotes, siempre y cuando la oferta presentada para cada uno no supere los precios de referencia.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 2

Observación No. 2 Precio de referencia

En la nota número 4 del numeral 16.6 "Precio de referencia" se indica que la no presentación de oferta por la totalidad de los ítems del lote ofertado será causal de rechazo, al respecto solicitamos se permita la presentación de oferta por ítems, siempre y cuando este no supere el precio de referencia establecido por la institución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité económico se permite aclarar que la adjudicación del proceso de Licitación Pública se realizará por Lotes, por lo cual el oferente deberá presentar oferta por todos los ítems que conforman el lote al cual se va a presentar, por lo cual el no presentar la totalidad de los ítems del lote ofertado será causal de rechazo de la oferta presentada para ese lote.

OBSERVACIÓN No. 3

Observación No. 3 - Acreditación de experiencia del proponente

Considerando los requisitos establecidos en el numeral 17.1.13 en donde indica la forma en la cual el proponente debe acreditar la experiencia, solicitamos que los documentos requeridos para ello sean modificados en el sentido de indicar que los que se deben presentar son: la certificación y/o Acta de Liquidación del Contrato, esto en la medida en que las Cámara de Comercio instituciones encargadas de la expedición y administración del Registro Único de Proponentes, solamente acepta para el proceso de registro de experiencia las certificaciones de contratos terminados y/o actas de liquidación de contratos, para ambos casos siempre se hace referencia a contratos terminados y/o liquidados ya que no es posible acreditar experiencia de contratos vigentes o en ejecución, es por ello que la copia del contrato, que se indica en este punto, no sería el instrumento idóneo para acreditar la experiencia que debe estar registrado en el RUP.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité jurídico se permite aclarar que dentro del pliego de condiciones ya se dejó claro que para la acreditación de experiencia debe ser de contratos que se encuentren registrados en el RUP.

Por lo anterior se aclara que no se acepta la observación, en cuanto a la aceptación de presentar copia de contratos, se acoge la observación, lo cual será modificado en el pliego de condiciones.

"(…) La experiencia deberá estar relacionada con el objeto contractual, y se acreditará anexando certificaciones de contratos ejecutados y/o actas de liquidación, con empresas privadas o públicas ***cuya sumatoria sea igual o superior al CINCUENTA (50%) del presupuesto oficial o al presupuesto por lote a ofertar y que tenga registrados en el RUP(…)" .***

OBSERVACIÓN No. 4

Observación No. 4 - Indicadores de capacidad organizacional

Respecto de lo indicadores financieros requeridos para la habilitación financiera de este proceso, solicitamos estos sean modificados de la siguiente manera:

Nombre del Indicador	Indicar actual	Indicador modificado
Rentabilidad del patrimonio	Mayor o igual (>) 5%	Mayor o igual (>) 4%
Rentabilidad del activo	Mayor o igual (>) 4%	Mayor o igual (>) 1%

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El Comité Económico se permite aclarar que dentro de los principios de igualdad, oportunidad, concurrencia y participación, la entidad busca permitir la pluralidad y obtener la más amplia participación en los procesos de selección, con la finalidad de afianzar la posibilidad de competencia y oposición entre quienes se presenten.

Por lo anterior, el Comité económico acepta la observación, modificando los indicadores solicitados con el fin de permitir la mayor pluralidad de oferentes posibles dentro del proceso, modificación que no significa ningún riesgo para la ejecución del proceso, toda vez que la misma se encuentra respaldada por los demás indicadores que en su conjunto brindar la seguridad financiera para que la ejecución del contrato se cumpla sin ningún riesgo.

El Comité económico además se permite informar que los indicadores financieros serán verificados según lo estipulado en el decreto 579 de 31 de mayo de 2021, para lo cual ***serán tomadas de la información contenida en los Estados Financieros con corte a 31 de diciembre del mejor año fiscal (2020, 2021, 2022)*** *que se refleje en el registro de cada proponente, el cual deberá estar vigente y en firme*.

Igualmente, se tendrán en cuenta los criterios diferenciales conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.4.2.15 y Artículo 2.2.1.2.4.2.18 se establecen los siguientes requisitos de capacidad financieros y organizacionales diferenciales para emprendimientos y empresas de mujeres y mipymes

Los indicadores solicitados quedarán de la siguiente manera y el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, así:

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: (ROE)

ROE: UTILIDAD OPERACIONAL/ PATRIMONIO

GRANDES EMPRESAS ROE: Debe ser Mayor o igual al (≥) 3%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME ROE: Debe ser Mayor o igual al (≥) 2.0%

RENTABILIDAD DEL ACTIVO: (ROA)

ROA: UTILIDAD OPERACIONAL/ ACTIVO TOTAL

GRANDES EMPRESAS ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BBRAUN MEDICAL SA

OBSERVACIÓN No. 1

REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES

6. Carta de compromiso: Solicitamos por favor aclarar si el tiempo de entrega descrito corresponde a días hábiles, entendiéndose que las entregas serían realizadas únicamente de lunes a viernes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico aclara que la entrega de los insumo es en días hábiles

OBSERVACIÓN No. 2

8. Cambio de insumos: Solicitamos respetuosamente para los cambios de producto se ponga en consideración lo siguiente:

- Enviar solicitud escrita dirigida al departamento de Servicio al Cliente, correo servicliente.co@bbraun.com informando la mercancía objeto de la devolución, causas, productos, cantidades, fecha y número de factura de la mercancía, número de lote y fecha de vencimiento de la misma.
- La fecha de la factura de venta de la mercancía por devolver no debe exceder de un año calendario.
- La mercancía a devolver debe tener mínimo 12 (doce) meses de vigencia antes de la fecha de vencimiento, o carta de compromiso de B. Braun sobre acuerdo de devolución por vencimiento.
- El embalaje del material devuelto debe garantizar la integridad física e higiénica de la mercancía a enviar, es decir que debe estar en perfectas condiciones, no marcado, no abierto.
- Los embalajes y empaques originales del material devuelto deben enviarse de la misma forma como fueron facturados y las guías de devolución deben estar identificadas claramente con destino Bodega B. Braun.
- Por motivos de costos de operación la Compañía se reserva el cobro del 10% sobre el total de la devolución.
- No se permiten devoluciones por debajo del Display Unidad Mínima de Venta.

- La mercancía deberá enviarse a las bodegas de B. Braun Medical S.A. (Km 2.5 vía Funza-Mosquera Parque Industrial La Cofradía Bodega 1) después de haber sido aceptada por escrito la información anteriormente mencionada.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico informa que Se acepta la observación parcialmente se enviará un correo a donde lo solicite el proveedor con las variables anotadas.

Por políticas del hospital militar se garantiza la notificación de devolución en insumos con el 25% de vida útil.

Para el caso anotado por ustedes si el insumo tiene una vida útil superior a 48 meses se garantiza que la devolución sea mínimo del 25% de vida útil en este caso 12 meses.

Se optimizara la entrega del insumo garantizando las condiciones generales con las que el insumo fue entregado al hospital. Se entregaran los insumos como fueron recibidos respectivamente de embalaje

No se acepta la reserva del 10% se hará devolución íntegra de los insumos se solicita el cambio por la totalidad.

OBSERVACIÓN No. 3

10. Carta de renovación tecnológica: Solicitamos se incluya que la entrega de estas nuevas tecnológicas estaría sujeta a negociación de nuevas condiciones comerciales considerando que el valor del insumo no sería el mismo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

Los comités técnico y económico se permiten aclarar que la renovación tecnológica tiene por objeto mantener a la entidad al día con las mejores y más recientes tecnologías dentro del avance de la investigación y la renovación de la tecnología en salud, razón por la cual se solicita este compromiso por parte de los futuros contratistas.

Sin embargo, la entidad también es consciente que la investigación y los nuevos avances tecnológicos requieren inversión y acarrean costos directamente proporcionales con los beneficios que nos traen las nuevas tecnologías, es por esta razón que cuando se den estos cambios tecnológicos se podrá realizar la revisión de los precios de la nueva tecnología, de modo que no solo la entidad se beneficie de los mismos, sino que el contratista no incurra en pérdidas al entregar los nuevos insumos y de esta manera entrar a realizar los ajustes a que haya lugar.

OBSERVACIÓN No. 4

11. Muestras: Por favor confirmar el listado de productos/insumos de los cuales se debe entregar muestra, ya que, no se encuentra relacionados en el documento.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico se permite informar que las muestras solicitadas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	**DESCRIPCION DEL LOTE**	
LOTE No1	**ROPA DESECHABELE**	**UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26**
LOTE No. 8	**CONTROL DE SANGRADO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13**
LOTE No 46	**CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37**
LOTE No. 82	**COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIÓN No. 5

Nota 1: Solicitamos contemplar la adjudicación parcial por Ítem esto con la finalidad de tener mayor posibilidad de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 6

). **Nota 5:** Solicitamos respetuosamente se considere realizar el incremento de precios anual con base en el IPC y/o el porcentaje de aumento del salario mínimo.

Solicitamos amablemente remitir el documento en formato que sea posible realizar búsquedas

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité económico no acepta la observación, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

Sin embargo, en caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá

enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Ahora bien nos permitimos aclarar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, se informa que los incrementos quedarán como se establece en la Nota 5 del Numeral 16.6 PRECIOS DE REFERENCIA, así:

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

Es de aclarar que, para la vigencia 2024 no se incrementarán los precios, toda vez que los mismos se encuentran actualizados y que la ejecución durante la presente vigencia es mínima (un mes), por lo cual realmente la ejecución se llevara a cabo desde en 2024, razón por la cual no es viable incrementar los precios prácticamente, de manera inmediata a la adjudicación.

OBSERVACIÓN No. 7

LOTE 6. INSUMOS II PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

a. **ITEM 13. TARJETAS Y/O ETIQUETAS DE IDENTIFICACION PARA CONTENEDORES GRANDES Y MEDIANOS. Se especifica que sean 5.5CM X 3.8CM (ALTO):** Solicitamos por favor permitir ofertar el ítem con las siguientes características: 8cm largo x 3.5cm ancho, cambia de rosado a negro, viene paquete por 1000 unidades.
b. **ITEM 14. TARJETAS Y/O ETIQUETAS DE IDENTIFICACION PARA CONTENEDORES PEQUEÑOS METALICOS.** Se especifica que sean 5.5CMANCHO X 1.5CM (ALTO): Solicitamos por favor permitir ofertar el ítem con las siguientes características: 6cm largo x 1.8cm ancho, cambia de rosado a negro, viene paquete por 100 unidades.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico informa que:

ETIQUETA INDICADORA DE PAPEL, PRESENTACION PAQUETE POR 100 UNIDADES, UTILIZADAS PARA INSCRIPCION DE UN SOLO USO, DE FACIL LECTURA AL CAMBIO DE COLOR DE AMARILLO A NEGRO / GRIS OSCURO, O DE ROSADO A NEGRO MEDIDAS DE LA ETIQUETA INDICADORA DE 5,5 DE ANCHO POR 3,8 DE ALTO, CON PESTAÑA PARA POSICIONAMIENTO EN EL CONTENEDOR, CON CAMPO DE IDENTIFICACION CMO FECHA DE PROCESO, FECHA DE VENCIMIENTO DEL PROCESO, ESTERILIZADOR, NUMERO DE CICLO Y NOMBRE DEL OPERARIO

Para el ítem 14, se solicitará la siguiente especificación técnica:

ETIQUETA INDICADORA DE PAPEL, PRESENTACION PAQUETE POR 100 UNIDADES, UTILIZADAS PARA INSCRIPCION DE UN SOLO USO, DE FACIL LECTURA AL CAMBIO DE COLOR DE AMARILLO A NEGRO / GRIS OSCURO, O DE ROSADO A NEGRO MEDIDAS DE LA ETIQUETA INDICADORA DE 5 A 6 CM DE ANCHO POR 1.5 A 2 CM DE ALTO, CON PESTAÑA PARA POSICIONAMIENTO EN EL CONTENEDOR, CON CAMPO DE IDENTIFICACION COMO FECHA DE PROCESO, FECHA DE VENCIMIENTO DEL PROCESO, ESTERILIZADOR, NUMERO DE CICLO Y NOMBRE DEL OPERARIO

OBSERVACIÓN No. 8

LOTE 11. CABLES MONOPOLARES, BIPOLARES Y NEUMOINSUFLADORES PARA CONSOLAS Y EQUIPOS VALLEY LAB

a. **ITEM 2. CABLE PARA CONEXIÓN BIPOLAR.** Por favor confirmar si son para pinzas bipolares marca AESCULAP.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico Estructurador se permite aclarar que para el lote 11 ítem 2 los cables deben ser compatibles con consolas y neumo insufladores de equipos valley lab y los cables compatibles con tecnología Wolf y Karl storz.

OBSERVACIÓN No. 9

. **LOTE No. 40 AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO**

a. **Ítem 4 y 11:** Se solicita de forma muy respetuosa dejar en un lote aparte los ítems 4 y 11 con el fin de facilitar la pluralidad de oferentes, adicional, los demás ítems del lote son referencias que no rotan en el país y se corre el riesgo que este lote quede desierto.
b. **Ítem 8 y 9**: Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de ref. de estos dos ítems en un 35%. Con el fin OBTENER PLURALIDAD DE OFERENTES, acordes con los precios

ın Medical S.A. | Bogotá D.C. | Colombia.
#100-45 Piso 6°
.57) 340 3001 | 747 0329 | www.bbraun.co

RAUN
ING EXPERTISE

actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego.
c. **Ítem 10 y 12**: Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia de estos ítems en un 50%. Con el fin de estar acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto en el momento de ofertar el producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

a. El comité técnico No se acepta solicitud se necesitan las AGUJAS de todas las medidas para solventar la necesidad del servicio se debe adjudicar en su totalidad el lote debido a la relación misma entre ellos. (Se solicita en el caso del BAKCORDER nacional presentar la carta con el respaldo del INVIMA).

b. El Comité Económico No acepta la observación, toda vez el precio de referencia o precio techo para los ítems 8 y 9 del Lote 40, fueron establecidos de acuerdo al último valor actualizado, representando un incremento del 24.9% respecto del último valor de compra, así:

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO			ANESTESIA	CTO. 406-2022 LM INSTRUMENTS			
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**
8	1196460107	42142502	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X2", 52MM DE LONGITUD O	UNIDAD	$ 158.440	$ 0	$ 158.440	$ 200.340
9	1196460108	42142502	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X4",102MM DE LONGITUD O CON CATETER DE 20 G DE 50 - 100 MM	UNIDAD	$ 158.440	$ 0	$ 158.440	$ 200.340

Se recibieron las siguientes cotizaciones para los ítems 8 y 9

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO			ANESTESIA	LM INSTRUMENTS			INTERCOMERCIAL MEDICA		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**
8	1196460107	42142502	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X2", 52MM DE LONGITUD O	UNIDAD	$ 234.191	$ 0	$ 234.191	$ 97.500	$ 0	$ 97.500
9	1196460108	42142502	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X4",102MM DE LONGITUD O CON CATETER DE 20 G DE 50 - 100 MM	UNIDAD	$ 314.047	$ 0	$ 314.047	$ 97.500	$ 0	$ 97.500

Se estableció el precio de referencia o precio techo de la siguiente manera:

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO		ANESTESIA	PRECIO DE REFERENCIA		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
8	1196460107	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X2", 52MM DE LONGITUD O	UNIDAD	$ 168.353	$ 31.987	$ 200.340
9	1196460108	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X4", 102MM DE LONGITUD O CON CATETER DE 20 G DE 50 - 100 MM	UNIDAD	$ 168.353	$ 31.987	$ 200.340

Es de aclarar que a pesar que se recibió una cotización por menor valor, la entidad establece el último valor actualizado con el fin de otorgar una mayor oportunidad para participar a los oferentes.

Igualmente, se evidencia que los ítems 8 y 9 han sido adquiridos exentos de IVA, y que fueron cotizados de la misma manera, por lo cual se realizará la modificación en el

Pliego definitivo, dejando los 2 ítems por el mismo valor establecido exento de IVA, así:

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO		ANESTESIA	PRECIO DE REFERENCIA		
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
8	1196460107	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X2", 52MM DE LONGITUD O	UNIDAD	$ 200.340	$ 0	$ 200.340
9	1196460108	SET DE BLOQUEO CONTINUO DE NERVIO PERIFERICO Y MANEJO DE DOLOR G18X4",102MM DE LONGITUD O CON CATETER DE 20 G DE 50 - 100 MM	UNIDAD	$ 200.340	$ 0	$ 200.340

c. El Comité Económico se permite aclarar que el precio de referencia o precio techo para los ítems 10 y 12 del Lote 40, fueron establecidos de acuerdo al último valor actualizado, representando un incremento del 24.9% respecto del último valor de compra, así:

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO			ANESTESIA	CTO. 406-2022 LM INSTRUMENTS			
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO
10	1196410132	42142502	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 27G	UNIDAD	$ 11.143	$ 2.117	$ 13.260	$ 16.767
12	1196410134	42142502	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 25G	UNIDAD	$ 5.275	$ 1.002	$ 6.277	$ 7.937

Se recibieron las siguientes cotizaciones para los ítems 10 y 12

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO			ANESTESIA	BECTON DICKINSON	IMCOLMEDICA	VYGON COLOMBIA	LM INSTRUMENTS	INTERCOMERCIAL MEDICA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA
10	1196410132	42142502	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 27G	UNIDAD	$ 29.988	$ 44.175	$ 15.768	$ 16.877	$ 235.025
12	1196410134	42142502	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 25G	UNIDAD	$ 27.608	$ 40.430	$ 15.768	$ 8.213	$ 235.025

Se estableció el precio de referencia o precio techo de la siguiente manera:

LOTE No. 40	AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO		ANESTESIA	PRECIO DE REFERENCIA		
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
10	1196410132	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 27G	UNIDAD	$ 14.090	$ 2.677	$ 16.767

12	1196410134	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 25G	UNIDAD	$ 6.670	$ 1.267	$ 7.937

Los precios establecidos son muy similares a los cotizados por el actual contratista y por otra empresa, lo cual indica que si son precios a los cuales se comercializan estos productos y que son muy similares a los que viene cancelando la entidad para estos dos insumos; sin embargo el comité económico ajustará el precio del ítem 12 de acuerdo al menor valor cotizado, por lo cual se realizará la modificación en el Pliego definitivo, quedando así:

LOTE No. 40	**AGUJAS PARA BLOQUEO Y ESTIMULACION DE NERVIO**		**ANESTESIA**	**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
10	1196410132	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 27G	UNIDAD	$ 14.090	$ 2.677	$ 16.767
12	1196410134	AGUJA PARA ANESTESIA RAQUIDEA PUNTA DE LAPIZ ATRAUMATICA DE 25G	UNIDAD	$ 6.902	$ 1.311	$ 8.213

OBSERVACIÓN No. 10

. LOTE No. 43 CATETERES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA

a. **Ítem 1, 2, 3 y 5:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia de estos ítems en un 35%. Con el fin obtener pluralidad de oferentes, acorde con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego.
b. **Ítem 4:** Se solicita de forma muy respetuosa dejar en un lote aparte este ítem, con el fin de obtener pluralidad de oferentes ya que las casas comerciales que manejan catéteres centrales no todos manejan líneas arteriales dentro de su portafolio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

a. El Comité Económico se permite aclarar que el precio de referencia o precio techo para el Lote 43 fue establecido de acuerdo al promedio de las dos cotizaciones más cercanas.

Sin embargo; en aras de ampliar las posibilidades en la presentación de ofertas, se acepta parcialmente la observación, en el sentido de establecer el precio de referencia o precio techo de acuerdo al promedio entre el último valor contratado actualizado y las dos ofertas con el valor cotizado similar.

LOTE No. 43	**CATETERES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**			**ANESTESIA**	**CTO. 408-2022 MEDICOX**	**TELEFLEX MEDICAL**	**VYGON COLOMBIA**
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**
1	1196410652	42221614 42221500	CATETER DE **TRES LUMEN** CON KIT DE INSERCION ADULTO 7 A 8.5 FR	UNIDAD	$ 115.065	$ 72.500	$ 99.750
2	1196410654	42221614 42221500	CATETER **DOBLE LUME**N CON KIT DE INSERCION ADULTO 7FR A 7,5 FR	UNIDAD	$ 115.065	$ 65.000	$ 123.000
3	1196410020	42221614 42221500	CATETER **MONOLUMEN** CON KIT DE INSERCION ADULTO DIAMETRO 5 A 6FR	UNIDAD	$ 87.895	$ 58.500	$ 74.000
4	1196410707	42221614 42221500	CATETER PARA LINEA ARTERIAL 20	UNIDAD	$ 58.596	$ 70.885	$ 46.250

			A 24 G				
5	1196490686	42221614 42221500	CATETER PERIDURAL ADULTO G17 A G20 AGUJA 17 A 20G	UNIDAD	$ 57.132	$ 63.500	$ 45.250

Por lo anterior, el Comité económico acepta parcialmente la observación y se establece el precio de referencia o precio techo de acuerdo al promedio entre el último valor contratado actualizado y las dos ofertas con el valor cotizado similar, el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, quedando así:

LOTE No. 43	**CATETERES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**		**ANESTESIA**	**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1196410652	CATETER DE **TRES LUMEN** CON KIT DE INSERCION ADULTO 7 A 8.5 FR	UNIDAD	$ 95.772	$ 0	$ 95.772
2	1196410654	CATETER **DOBLE LUME**N CON KIT DE INSERCION ADULTO 7FR A 7,5 FR	UNIDAD	$ 101.022	$ 0	$ 101.022
3	1196410020	CATETER **MONOLUMEN** CON KIT DE INSERCION ADULTO DIAMETRO 5 A 6FR	UNIDAD	$ 73.465	$ 0	$ 73.465
4	1196410707	CATETER PARA LINEA ARTERIAL 20 A 24 G	UNIDAD	$ 58.577	$ 0	$ 58.577
5	1196490686	CATETER PERIDURAL ADULTO G17 A G20 AGUJA 17 A 20G	UNIDAD	$ 55.294	$ 0	$ 55.294
	TOTAL PRECIO LOTE No. 43					**$ 384.130**

b. El comité técnico No se acepta solicitud se necesitan la adquisición de catéter central y arterial para solventar la necesidad integral del insumo.

OBSERVACIÓN No. 11

. **LOTE No. 50 AGUJAS DE PUNCION LUMBAR**

a. **Ítem 1, 2, 3, 4 y 5**: Se solicita de manera respetuosa modificar o retirar en las especificaciones técnicas de los términos enunciados **90MM. PUNTA K3 PUNTA CORTANTE (BICELADA)** para permitir pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que en la descripción actual se puede interpretar como una marca especifica. En este caso podría quedar la descripción de forma genérica así: **AGUJAS DE PUNCION LUMBAR X 88MM a 90MM**, con los respetivos calibres de acuerdo con el ítem.

b. **Ítem 1, 2 y 3:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia de estos ítems en un 50%. Con el fin de estar acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto requeridas en los ítems, en el momento de ofertar el producto.

c. **Ítem 4 y 5:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de ref. de estos ítems en un 20%. Con el fin de estar acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del del pliego en el momento de ofertar dichos ítem.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

a. El comité técnico acepta la observación, se deja lote así:

AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G20	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G20X 88MM - 90MM. PUNTA CORTANTE (BICELADA)
AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G22	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G22X 88MM -90MM. PUNTA CORTANTE (BICELADA)

AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G25	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G25X 88 MM- 90MM. PUNTA CORTANTE (BICELADA)
AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G26	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G26X88MM - 90MM. PUNTA CORTANTE (BICELADA)
AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G27 90MM	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G 27X 88MM - 90MM. PUNTA CORTANTE (BICELADA)

b. El Comité Económico se permite aclarar que el precio de referencia o precio techo para los ítems 1, 2 y 3 del Lote 43 fue establecido de acuerdo al promedio de las tres (03) cotizaciones más cercanas, toda vez que las otras dos (02) cotizaciones recibidas presentaban unas variaciones superiores al 100% respecto del último valor de compra.

LOTE No. 50	**AGUJAS DE PUNCION LUMBAR**			**ANES TESIA**	**BIOPLAST**	**BECTON DICKINSON**	**IMCOL MEDICA**	**VYGON COLOMBIA**	**LM INSTRU MENTS**
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**
1	1199010005	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G20	UNIDAD	$ 5.432	$ 9.758	$ 13.906	$ 31.535	$ 9.446
2	1199010006	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G22	UNIDAD	$ 5.432	$ 9.520	$ 13.906	$ 31.535	$ 9.446
3	1199010009	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G25	UNIDAD	$ 5.432	$ 9.877	$ 13.906	$ 31.535	$ 9.446

LOTE No. 50	**AGUJAS DE PUNCION LUMBAR**		**ANESTESIA**	**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1199010005	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G20	UNIDAD	$ 6.968	$ 1.324	$ 8.292
2	1199010006	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G22	UNIDAD	$ 6.968	$ 1.324	$ 8.292
3	1199010009	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G25	UNIDAD	$ 6.968	$ 1.324	$ 8.292

Es de aclarar que el precio establecido para estos ítems se encuentra un 5% por encima del último valor de compra, el cual fue actualizado con un incremento del 24.9% correspondiente al IPC de las 2 vigencias respecto del último valor de compra.

LOTE No. 50	**AGUJAS DE PUNCION LUMBAR**			**ANESTESIA**	**CTO. 406-2022 LM INSTRUMENTS**			
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**
1	1199010005	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G20	UNIDAD	$ 5.275	$ 1.002	$ 6.277	$ 7.937
2	1199010006	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G22	UNIDAD	$ 5.275	$ 1.002	$ 6.277	$ 7.937
3	1199010009	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G25	UNIDAD	$ 5.275	$ 1.002	$ 6.277	$ 7.937

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, no se acepta la observación de incrementar el precio de referencia o precio techo para los ítems 1, 2 y 3 del Lote 50, y se mantendrán como se establecieron inicialmente.

c. El Comité Económico se permite aclarar que el último valor de compra para los ítems 4 y 5 del Lote 50 fueron actualizados, representando un incremento del 24.9% respecto del último valor de compra, así:

LOTE No. 50	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR			ANESTESIA	CTO. 406-2022 LM INSTRUMENTS			
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO
4	1199010011	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G26	UNIDAD	$ 7.429	$ 1.412	$ 8.841	$ 11.179
5	1199010010	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G27 90MM	UNIDAD	$ 8.129	$ 1.545	$ 9.674	$ 12.232

El precio de referencia o precio techo se estableció de acuerdo al valor promedio de las cotizaciones recibidas con menor valor; Sin embargo, en aras de ampliar las posibilidades en la presentación de ofertas, se acepta parcialmente la observación, en el sentido de establecer el precio de referencia o precio techo de acuerdo al promedio entre el último valor contratado actualizado y el promedio de las cotizaciones presentadas.

LOTE No. 50	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR			ANESTESIA	BIOPLAST	BECTON DICKINSON	IMCOL MEDICA	VYGON COLOMBIA	LM INSTRUMENTS
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA
4	1199010011	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G26	UNIDAD	$ 5.432	$ 11.305	$ 17.915	$ 31.535	$ 13.695
5	1199010010	42142502	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G27 90MM	UNIDAD	$ 5.432	$ 9.877	$ 14.050	$ 31.535	$ 16.877

Por lo anterior, el comité económico acepta parcialmente la solicitud de incremento del precio de los ítems 4 y 5 del Lote 50, estableciendo el precio de referencia o precio techo de acuerdo al promedio entre el último valor contratado actualizado y el promedio de las cotizaciones presentadas, cambio que se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, el cual quedará así:

LOTE No. 50	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR		ANESTESIA	PRECIO DE REFERENCIA		
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
4	1199010011	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G26	UNIDAD	$ 11.410	$ 2.168	$ 13.578
5	1199010010	AGUJAS DE PUNCION LUMBAR G27 90MM	UNIDAD	$ 11.410	$ 2.168	$ 13.578

OBSERVACIÓN No. 12

. **LOTE No. 86 INSUMOS NEUROCIRUGIA II**

a. Solicitamos que para el lote 86 podamos participar por ítems y no por el Lote completo con el fin de poder ofertar algunas de las referencias que solicitan y así cumplir con las características técnicas del producto solicitado en el pliego.
b. **ítem 2:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia a continuación en un 35 % con el fin obtener pluralidad de oferentes, acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego.
c. **ítem 5:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia a continuación en un 50 % Con el fin obtener pluralidad de oferentes, acordes con los precios

ın Medical S.A. | Bogotá D.C. | Colombia.
· #100-45 Piso 6°
[57) 340 3001 | 747 0329 | www.bbraun.co

RAUN
RING EXPERTISE

actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

a. El comité técnico informa que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferentes.

b. El Comité Económico No acepta la observación, toda vez revisado el precio de referencia o precio techo para los ítems 2 del Lote 86, fue establecido de acuerdo promedio entre el último valor de compra representando un incremento del 24.9% y el menor valor cotizado, ya que la otra cotización presenta incremento en más del 80% frente al último valor de compra, es de aclarar que el precio establecido para este ítem se encuentra un 11% por encima del último valor de compra actualizado con lo cual se ajusta a las condiciones actuales del mercado.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, no se acepta la observación de incrementar el precio de referencia o precio techo para los ítems 2 del Lote 86, y se mantendrán como se establecieron inicialmente.

c. El Comité Económico No acepta la observación, toda vez revisado el precio de referencia o precio techo para los ítems 5 del Lote 86, fue establecido de acuerdo promedio entre el último valor de compra representando un incremento del 24.9% y el menor valor cotizado, ya que la otra cotización presenta incremento en más del 200% frente al último valor de compra, es de aclarar que el precio establecido para este ítem se encuentra un 20% por encima del último valor de compra actualizado con lo cual se ajusta a las condiciones actuales del mercado.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, no se acepta la observación de incrementar el precio de referencia o precio techo para los ítems 5 del Lote 86, y se mantendrán como se establecieron inicialmente.

OBSERVACIÓN No. 13

. **LOTE No. 92 FRESAS I PARA EL SERVICIO DE OTORRINO Y NEUROCIRUGIA**

a. Solicitamos aclarar si es posible ofertar las fresas dejando en apoyo tecnológico los motores de B.BRAUN medical (AESCULAP), puesto que mencionan que debe ser compatible con equipo de la institución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

El comité técnico se permite aclarar que Es posible siempre y cuando se cumple con todas las necesidades de SALAS DE CIRUGIA.

OBSERVACIÓN No. 14

LOTE No. 98 CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO

a. **Ítem 1:** Se solicita de manera respetuosa modificar o retirar en las especificaciones técnicas de este con el fin de facilitar la pluralidad de oferentes, teniendo en cuenta que la descripción actual hace referencia a una marca especifica del mercado: **CHRONOFLEX. (PUERTO DE ACCESO EN POLIOXIMETILENO PROTUBERANCIAS DE PALPACION)** quedando con la siguiente descripción genérica: **CATETER IMPLANTABLE PEDIATRICO. RADIOPACO DE 5.5 A 6.5 FR. CATETER EN POLIURETANO DE TERCERA GENERACION. RESERVORIO EN TITANIO. FLUJO DE 22 HASTA 30 MILILITROS POR MINUTO CON AGUJA tipo Huber 18 G. LONGITUD DEL CATETER ENTRE 45 A 80CMS**

CATETER COMPUESTO DE: PUERTO DE ACCESO EN Material Biocompatible. Cateter en Poliuretano. ANILLO DE CONEXIÓN. ELEVADOR VENOSO. INTRODUCTOR PARA RL CATETER. TUNELIZADOR FLEXIBLE Y PROTECTOR COMPATIBLE CON CATETER. GUIA HIDROFILICA COMPATIBLE CON CATETER. INTRODUCTOR. JERINGA DE 10 CC Y AGUJA RECTA Y ANGULADA PARA PERMEABILIDAD DEL CATETER.

b. **Ítem 1:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de ref. de este ítem en un 35%. Con el fin obtener pluralidad de oferentes, acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego en el momento de ofertar el producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

a. El comité técnico se permite informar que Se acepta se retira la palabra (chronoflex), se deja lote así:

CATETER DE IMPLANTACION PARA QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO DE 5.5 A 6.5 FR	CATETER IMPLANTABLE PEDIATRICO. RADIOPACO DE 5.5 A 6.5 FR CATETER EN POLIURETANO DE TERCERA GENERACION, RESERVORIO EN TITANEO. FLUJO DE 22 HASTA 30 MILILITROS POR MINUTO CON AGUJA DE 18 G. LONGITUD DEL CATETER ENTRE 45 A 60CMS CATETER COMPUESTO DE: (PUERTO DE ACCESO EN POLIOXIMETILENO, POLIURETANO) , ANILLO DE CONEXIÓN , ELEVADOR VENOSO. INTRODUCTOR PARA RL CATETER, TUNELIZADOR FLEXIBLE Y PROTECTOR COMPATIBLE CON

	CATETER, GUIA HIDROFILICA COMPATIBLE CON CATETER, INTRODUCTOR, JERINGA DE 10 CC Y AGUJA RECTA Y ANGULADA PARA PERMEABILIDAD DEL CATETER.

b. El Comité Económico No acepta la observación, toda vez revisado el precio de referencia o precio techo para los ítems 1 del Lote 98, fue establecido de acuerdo promedio entre el último valor de compra representando un incremento del 24.9% y el valor promedio cotizado, con lo cual se obtuvieron unos precios muy similares al promedio cotizado y a los precios que ha venido cancelando la entidad para este tipo de insumos, logrando precios actuales a los cuales se comercializan estos productos.

Por lo anterior, no se acepta la observación de incrementar el precio de referencia o precio techo para el ítem 1 del Lote 98, y se mantendrán como se establecieron inicialmente.

OBSERVACIÓN No. 15

. LOTE No. 100 CATETERES INVASIVOS PEDIATRICOS

a. **Ítem 1, 2, 3, 4, 5 y 6:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de referencia de estos ítems en un 50%. Con el fin obtener pluralidad de oferentes, acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego en el momento de ofertar el producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El Comité Económico acepta parcialmente la observación, en el sentido de ajustar los precios establecidos inicialmente, por lo cual serán determinados por el valor promedio entre el último valor actualizado y el menor valor cotizado para los ítems que conforman el Lote 100, el último valor de compra representando un incremento del 11.78% IPC anual a julio, toda vez que el último contrato corresponde a la actual vigencia, con lo cual se obtuvieron unos precios muy similares al promedio cotizado y a los precios que ha venido cancelando la entidad para este tipo de insumos, logrando precios actuales a los cuales se comercializan estos productos.

Por lo anterior, no se acepta la observación realizando el ajuste de los precios referencia o precios techo para el Lote 100, cambio que se verá reflejado en el Pliego Definitivo de Condiciones, así:

LOTE No. 100	CATETERES INVASIVOS PEDIATRICOS		PEDIATRIA	PRECIO DE REFERENCIA		
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
1	1186220096	CATETER MONOLUMEN DE 22 G PEDIATRICO	UNIDAD	$ 110.549	$ 0	$ 110.549
2	1196410675	CATETER SUBCLAVIO 1 VIA PED. DIAMETRO 20 A 22 G	UNIDAD	$ 110.549	$ 0	$ 110.549
3	1196410660	CATETER VENOSO CENTRAL BILUMEN PEDIATRICO 4 - 5 FR POR 5 a 8 CM. CON KIT DE INSERCION PEDIATRICO.	UNIDAD	$ 124.515	$ 0	$ 124.515
4	1196410656	CATETER VENOSO CENTRAL BILUMEN PEDIATRICO 4 - 5 FR	UNIDAD	$ 124.515	$ 0	$ 124.515

		POR 12,5- 13 CM LONG. CON KIT DE INSERCION				
5	1196410068	CATETER VENOSO CENTRAL TRILUMEN PEDIATRICO 4.5 A 5.5 FR POR 8 - 12,5 CM. CON KIT DE INSERCION PEDIATRICO.	UNIDAD	$ 154.161	$ 0	$ 154.161
6	1196410067	CATETER VENOSO CENTRAL TRILUMEN PEDIATRICO DE 4,5 A 5.5 FR POR 12,5- 13 CM CON KIT DE INSERCION PEDIATRICO	UNIDAD	$ 154.161	$ 0	$ 154.161
	TOTAL PRECIO LOTE No. 100					**$ 778.450**

OBSERVACIÓN No. 16

D. LOTE No. 168 CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA ADULTO

a. **Ítem 1:** Se solicita de manera respetuosa modificar o retirar en las especificaciones técnicas de este lote los siguientes términos: **CHRONOFLEX, (PUERTO DE ACCESO EN POLIOXIMETILENO**

ın Medical S.A. | Bogotá D.C. | Colombia.
#100-45 Piso 6°
.57) 340 3001 | 747 0329 | www.bbraun.co

RAUN
ING EXPERTISE

PROTUBERANCIAS DE PALPACION) quedando con la siguiente descripción con el fin de no direccionarlo a una marca especifica y se pueda generar pluralidad de oferentes:

CATETER IMPLANTABLE ADULTO. RADIOPACO DE 6.0 A 8.5 FR CATETER EN POLIURETANO DE TERCERA GENERACION, RESERVORIO EN TITANIO. FLUJO DE 22 HASTA 30 MILILITROS POR MINUTO CON AGUJA TIPO HUBER DE 18 G. LONGITUD DEL CATETER ENTRE 45 A 80CMS CATETER COMPUESTO DE: PUERTO DE ACCESO EN Material Biocompatible, Cateter en Poliuretano, ANILLO DE CONEXIÓN, ELEVADOR VENOSO. INTRODUCTOR PARA RL CATETER, TUNELIZADOR FLEXIBLE Y PROTECTOR COMPATIBLE CON CATETER, GUIA HIDROFILICA COMPATIBLE CON CATETER, INTRODUCTOR, JERINGA DE 10 CC Y AGUJA RECTA Y ANGULADA PSRA PERMEABILIDAD DEL CATETER.

b. **Ítem 1:** Se solicita de forma respetuosa estimar el incremento del precio de ref. de este ítem en un 35%. Con el fin obtener pluralidad de oferentes, acordes con los precios actuales del mercado y así cumplir con las características técnicas del producto solicitadas en el pliego en el momento de ofertar el producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16

a. El comité técnico informa que Se acepta se retira la palabra (chronoflex), se deja lote así:

CATETER DE IMPLANTACION PARA QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO DE 5.5 A 6.5 FR	CATETER IMPLANTABLE PEDIATRICO. RADIOPACO DE 5.5 A 6.5 FR CATETER EN POLIURETANO DE TERCERA GENERACION, RESERVORIO EN TITANEO. FLUJO DE 22 HASTA 30 MILILITROS POR MINUTO CON AGUJA DE 18 G. LONGITUD DEL CATETER ENTRE 45 A 60CMS CATETER COMPUESTO DE: (PUERTO DE ACCESO EN POLIOXIMETILENO, POLIURETANO), ANILLO DE CONEXIÓN, ELEVADOR VENOSO. INTRODUCTOR PARA RL CATETER, TUNELIZADOR FLEXIBLE Y PROTECTOR COMPATIBLE CON CATETER, GUIA HIDROFILICA COMPATIBLE CON CATETER, INTRODUCTOR, JERINGA DE 10 CC Y AGUJA RECTA Y ANGULADA PARA PERMEABILIDAD DEL CATETER.

b. El Comité Económico No acepta la observación, toda vez revisado el precio de referencia o precio techo para los ítems 1 del Lote 168, fue establecido de acuerdo el valor promedio cotizado, con lo cual se obtuvieron unos precios actuales del mercado, muy similares a los precios (actualizados) que ha venido cancelando la entidad para este tipo de insumos, logrando precios actuales a los cuales se comercializan estos productos.

Por lo anterior, no se acepta la observación de incrementar el precio de referencia o precio techo para el ítem 1 del Lote 168, y se mantendrán como se establecieron inicialmente.

OBSERVACIÓN No. 17

OBSERVACIONES AL CLAUSULA CONTRATO – INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

1. **CLÁUSULA SEGUNDA. – VALOR: "*...Todos los precios aquí contemplados se entienden fijos y por lo tanto, no están sujetos a ninguna clase de reajuste.*":** De acuerdo con el estudio previo, se realizará un incremento anual, el cual, como se indicó ítems arriba, solicitamos respetuosamente se realice con base en el IPC y/o el aumento del salario mínimo para cada año de vigencia del contrato.
2. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.:** Por favor incluir no se entenderá como incumplimiento la falta de suministro por causas no impotables al contratista.
3. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA:** Por favor incluir no se entenderá como incumplimiento la falta de suministro por causas no impotables al contratista. Adicional, respetuosamente solicitamos reducir al 10 por ciento la presente cláusula penal.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17

1. **Clausula Segunda.- Valor:** El Comité Económico se permite aclarar, dentro del documento modelo de Minuta del contrato, **CLAUSULA CONTRATO - INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS, CLÁUSULA SEGUNDA. - VALOR**: Para efectos legales, fiscales y presupuestales, el valor del presente contrato es hasta por la suma de _____, y todos los tributos que se generan con ocasión a la celebración, ejecución y liquidación de contrato. Todos los precios aquí contemplados se entienden fijos y por lo tanto, no están sujetos a ninguna clase de reajuste.

   De acuerdo a lo enunciado en la Cláusula segunda de los respectivos documentos el Comité económico acepta la observación, toda vez que los precios serán ajustados durante la vigencia 2025 y 2026, el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, ajustándose a lo establecido en la NOTA 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA.**

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

Lo anterior, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer

los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

2. **Clausula Décima Quinta:** El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto la norma vigente contempla como eximentes de responsabilidad los hechos de fuerza mayor ocaso fortuito, los cuales deberá acreditar el contratista.

De igual manera dentro del contrato ya se contempló dentro de las obligaciones contractuales: *"(…) Las Partes acuerdan que las multas y penalidades incluidas en el Contrato, no se aplicarán al Contratista cuando éste no pueda realizar la entrega de los productos objeto del Contrato por desabastecimiento de los mismos. En este evento el CONTRATISTA no estará obligado a realizar el suministro de los productos en los tiempos definidos en el Contrato, o sus anexos, en este caso el CONTRATISTA informará al HOSPITAL mediante carta escrita firmada por el representante legal comunicando el desabastecimiento presentado y el tiempo estimado de entrega del producto requerido (…)".*

3. **Clausula Decima Sexta**: El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto el porcentaje de esta penalidad está amparada en el 20% que se exige para la póliza de cumplimiento en cuanto al amparo de cumplimiento de las obligaciones contractuales.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

1. Lote No. 151 Suministro de Bomba de infusión continua de insulina Minimed 640G; como se encuentra la descripción es específico para 640G, aplicaría a una sola referencia correspondiente a paciente niño, para tal efecto y con el fin de ampliar el cubrimiento a las necesidades de los diferentes pacientes, solicitamos modificar la descripción a una genérica y/o general, quedando de la siguiente manera: "Suministro de Bomba de infusión continua de insulina Minimed.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico informa que Se acepta observación se deja nombre de lote así: **SUMINISTRO DE BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA – SISTEMA INREGRADO.**

OBSERVACIÓN No. 2

2. Lote No. 151 Ítem No. 3 SENSORES ENLITE PARA MEDIR GLUCOSA, informamos que con la especificación Enlite esta descontinuado, para tal efecto solicitamos que pueda modificar la descripción de la siguiente manera: SENSORES PARA MEDIR GLUCOSA GUARDIAN SENSOR 3.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico informa que Se acepta solitud, se deja así:

SENSORES PARA MEDIR GLUCOSA GUARDIAN SENSOR	SENSORES PARA MEDIR GLUCOSA GUARDIAN SENSOR 3

OBSERVACIÓN No. 3

3. Lote No. 151 Ítem No. 5 BOMBA DE INFUSION DE INSULINA MINI MED 640 KIT CON SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO Y APAGADO AUTOMATICO EN HIPOGLICEMIA, solicitamos modificar la descripción a una genérica y/o general, quedando de la siguiente manera: "Suministro de Bomba de infusión continua de insulina Minimed.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico informa que Se acepta solitud, se deja así:

SUMINISTRO DE BOMVA DE INFUSION CONTINUA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRA	SUMINISTRO DE BOMBA DE INFUSION CONTINUA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRADO

OBSERVACIÓN No. 4

4. Lote No. 151 Ítem No. 6 SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA GUARDIAN 2 LINK SYSTEM, informamos que con la especificación guardián 2 será descontinuado y reemplazado, para tal efecto solicitamos será modificada la descripción a la nueva tecnología REEMPLAZADO POR EL SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA GUARDIAN 3 LINK SYSTEM Y GUARDIAN 3 LINK BLUETHOOTH

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico informa que Se acepta solitud, se deja así:

SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA GUARDIAN LINK SYSTEM Y GUARDINA LINK BLUETHOOTH	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA GUARDIAN LINK SYSTEM Y GUARDINA LINK BLUETHOOTH

OBSERVACIÓN No. 5

5. Lote No. 151 Item No. 10 SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA - GUARDIAN 4 nos permitimos informar que este Sistema de Monitoreo Continuo de Glucoses - Guardian 4 será bonificado por la compra de una caja de sensores guardian 4 (por la compra del mmt7040qc1- mmt7040qc8- se bonifica mmt-7920qw1- 7920QW8)

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico solicita al observante ampliar o hacer aclaración de la observación allegada con el fin de poder emitir respuesta de fondo.

OBSERVACIÓN No. 6

6. Lote No. 151 solicitamos se pueda incluir adicionalmente la siguiente referencia, ya que hace parte de nuestro portafolio de diabetes y son indispensable para el uso de la terapia.

DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
IPOR ADVANCE	PUERTO DE INYECCION (CX10)	UNIDAD	$ 25.000	$ 4.750	$ 29.750

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico informa que Se acepta se anexa lote # 11, así:

PUERTO DE INYECCCION	PUERTO DE INYECCION

OBSERVACIÓN No. 7

7. Lote No. 180 INSUSMOS ENDOVASCULAR II; la descripción de todos los ítems que componen el lote esta con una descripción específica, orientando la participación a una sola casa comercial; en aras de lograr una adecuada pluralidad de oferentes, una buena relación costo-beneficio y la inclusión de oferentes por experticia es decir "Especializados en determinadas áreas de fabricación de insumos", solicitamos amablemente se modifique la descripción de los ítems de una manera genérica.

ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
1	1195010034	CATÉTER GUÍA GUIDER SOFT TIP 7F/0.073IN	CATÉTER GUÍA GUIDER SOFT TIP 7F/0.073IN
2	1186290049	INTRODUCTOR LARGO AXS INFINITY 90CM	INTRODUCTOR LARGO AXS INFINITY 90CM
3	1186220191	STENT NV MODELO NEUROFORM ATLAS 3.0	STENT NV MODELO NEUROFORM ATLAS 3.0
4	1186220145	MICROGUIA SYNCHRO 2 .014" 200CM	MICROGUIA SYNCHRO 2 .014" 200CM
5	1186220151	MICROCATETER MODEL EXCELSIOR SL-10	MICROCATETER MODEL EXCELSIOR SL-10
6	1186290543	DESVIADOR FLUJO SURPASS EVOLVE 4.00X20MM	DESVIADOR FLUJO SURPASS EVOLVE 4.00X20MM

A continuación, recomendamos la forma genérica de la descripción:

Item 1 Cateter guia soft tip 7fr
Item 2. Introductor largo 6 fr o 7 fr de 90 cms
Item 3. Stent Neurovascular
Item 4. Micro guía Neurovascular 0.0014 x 200 cms
Item 5. Micro catéter neurovascular 0.017, 0.021, 0.027
Item 6. Diversor o redireccionador de fluo Neurovascular 4.0 x 20

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico informa que Se acepta la solicitud, se deja así:

DESCRIPCION	**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**
CATETER GUIA SOFT TIP 7FR	CATETER GUIA SOFT TIP 7FR
INTRODUCTOR LARGO 6FR O 7 FR Y DE 90CM A 120CM	INTRODUCTOR LARGO 6FR O 7 FR Y DE 90CM A 120CM
STENT INTRACEREBRAL CORTADO CON LASER SISTEMA 0.17	STENT INTRACEREBRAL CORTADO CON LASER SISTEMA 0.17
MICRO GUIA INTRACEREBRAL CON PUNTA FLOPY	MICRO GUIA INTRACEREBRAL CON PUNTA FLOPY
Micro catéter neurovascular 0.017, 0.021, 0.027	Micro catéter neurovascular 0.017, 0.021, 0.027
Diversor o redireccionador de flujo Neurovascular	Diversor o redireccionador de flujo Neurovascular

OBSERVACIÓN No. 8

8. Lote No. 73 STENT VENOSOS PERIFERICOS, COILS DE EMBOLIZACION PERIFERIA LIBERACION CONTROLADA 0.018, STENT PERIFERICO MONTADO EN BALON, BALONES DE ANGIOPLASTIA PERIFERICA, GUIAS Y DISPOSITIVOS PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS CEREBRALES - Ítem No. 12 COIL EMBOLIZACION INTRACEREBRAL 3D, HELICOIDEALES VARIAS MEDIDAS, solicitamos puedan revisar el precio de referencia, ya que en el contrato de la vigencia anterior (2023) estaba establecido por valor de $1.730.000, es decir en lugar de hacer el incremento al mismo, tuvo un decrecimiento del 13.33%, motivo por el cual solicitamos sea revisado y reconsiderado teniendo en cuenta el incremento del IPC, la fluctuación del dólar entre otros aspectos de índole económico del país.

ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
12	1186220911	COIL EMBOLIZACION INTRACEREBRAL 3D, HELICOIDEALES VARIAS MEDIDAS	COIL EMBOLIZACION INTRACEREBRAL 3D, HELICOIDEALES VARIAS MEDIDAS	UNIDAD	$ 1.526.471	$ 0	$ 1.526.471

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El Comité Económico acepta la observación, toda vez que por error de digitación se colocó un precio que no correspondía; por lo anterior, se realizará la corrección estableciendo como precio de referencia o precio techo para el ítem 12 del Lote 73 el valor cotizado correspondiente a $1.816.500, el cambio se verá reflejado en el Pliego Definitivo de Condiciones.

OBSERVACIÓN No. 9

9. Lote No. 158 DISPOSITIVOS PARA RITMO CARDIACO Y ACCESORIOS COMPATIBLES CON EL DISPOSITIVO, para los ítems 6 – 7 – 8 – 21, solicitamos sean excluidos del lote, ya que no corresponde al portafolio de dispositivos de Ritmo Cardiaco.

ITEM	CODIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	ESPECIFICACION TECNICA
6	1186220414	Resincronizador Cardiaco Simple Compatible con Resonancia Magnética	b) guias de angioplastiasoporte medio respectivo rotor de guia	b) guias de angioplastiasoporte medio respectivo rotor de guia
7	1186230642		c) guia hidrofilica larga, Guia hidrofilica para diagnostico 0,035´´ largo 150 cms	c) guia hidrofilica larga, Guia hidrofilica para diagnostico 0,035´´ largo 150 cms
8	1186220423		d) electrocateter decapolar curva larga para canalizar el seno coronario,	d) electrocateter decapolar curva larga para canalizar el seno coronario,
21	1186220414	INSUMOS PARA RECAMBIOS RESINCRONIZADORES con estimulación del sistema de conduccion (haz de his y/o area de la rama izquierda).	Guias 0,014", diferentes soportes para implante de resincronizador cardiaco electrodo IV (mínimo (2) soportes, Soft y Extra Support)	Guias 0,014", diferentes soportes para implante de resincronizador cardiaco electrodo IV (mínimo (2) soportes, Soft y Extra Support)

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico se permite aclarar que Los lotes no se estructuran según portafolios, si no según la necesidad de cada especialidad, el comité técnico no retira el ítem debido a que es necesidad del servicio. Se solicita se amplié solitud.

OBSERVACIÓN No. 10

10. Lote No. 114 TECNOLOGÍA: SUTURA MECÁNICA RECARGAS Y ACCESORIOS, informamos que para los ítems No. 16,18,20,21,24,26 y 50 por partida arancelaria No. 9018390000 no graban IVA, para tal efecto, solicitamos modificar los precios dejándolos sin IVA de la siguiente manera:

ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)
16	1196490513	CATETER DE PH IMPEDANCIA	CATETER DE PH IMPEDANCIA A 2 SENSORES ADULTO	UNIDAD	$ 353.939		$ 353.939
18	1196490798	CATETER DE PH IMPEDANCIA	CATETER DE PH IMPEDANCIA PEDIATRICO A 1 SENSOR PEDIATRICO	UNIDAD	$ 353.939		$ 353.939
20	1196490844	CATETER DE PH IMPEDANCIA	CATETER DE PH IMPEDANCIA INFANTE A 1 SENSOR PEDIATRICO	UNIDAD	$ 353.939		$ 353.939
21	1196490786	CATETER DE PH IMPEDANCIA	CATETER DE PH IMPEDANCIA A 1 SENSORES ADULTO	UNIDAD	$ 353.939		$ 353.939
24	1196490553	CATETER DE PH	CATETER DE PH A 1 SENSORES ADULTO	UNIDAD	$ 262.177		$ 262.177
26	1196490554	PF BUFFER	PF BUFFER - PH 4	UNIDAD	$ 98.316		$ 98.316
50	1196490401	PF BUFFER	PF BUFFER -PH 7	UNIDAD	$ 98.316		$ 98.316

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El Comité Económico acepta la observación, toda vez que revisados los antecedentes y la cotización recibida, se evidencia que los ítems 16, 18, 20, 21, 24, 26 y 50 del Lote 114 se encuentran exentos de IVA, por lo cual se dejará el precio de referencia o precio techo de estos ítems exentos de IVA. El cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo.

OBSERVACIÓN No. 11

11. Lote No. 141 VIDEOCÁPSULAS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA, único ítem; con el fin de ser acorde al principio de pluralidad de oferentes, solicitamos ampliar la descripción "VIDEOCÁPSULA PARA ENDOSCOPIA COMPATIBLE CON EQUIPO DE LA INSTITUCIÓN" a "VIDEOCÁPSULA PARA ENDOSCOPIA" teniendo en cuenta que existen oferentes que cuentan con la capacidad e intención de dejar en apoyo tecnológico o el equipo pertinente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El comité técnico informa que Se acepta la observación y se deja las dos posibilidades dentro de la especificación técnica, así:

VIDEOCÁPSULA PARA ENDOSCOPIA COMPATIBLE CON EQUIPO DE LA INSTITUCIÓN O CON APOYO TECNOLOGICO	VIDEOCÁPSULA PARA ENDOSCOPIA COMPATIBLE CON EQUIPO DE LA INSTITUCIÓN O CON APOTO TECNOLOGICO

OBSERVACIÓN No. 12

12. Lote No. 91 NEUROCIRUGIA – NEURONAVEGADOR, Único ítem, teniendo en cuenta las especificaciones descritas, solicitamos pueda separar la especialidad de otorrino y Neuro, ya que el navegador Flex solo está indicado para la especialidad de otorrino, adicional a esta solicitud validar la posibilidad de que el apoyo tecnológico se pueda colocar por evento.

ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
1	1196491789	KIT NEURONAVEGACION ADULTO Y PEDIATRICO	KIT NEURONAVEGACION ADULTO Y PEDIATRICO (PUNTERO DE REGISTRO TRACER PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - REFERENCIA DE PACIENTE NO INVASIVA PARA RESECCIÓN DE TUMOS ELECTROMAGNÉTICA - PUNTERO DE NAVEGACIÓN PARA RESECCIÓN DE TUMOS

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité técnico informa que El neuronavegador que se está solicitando debe cumplir con las condiciones del actual equipo y cubrir las mismas necesidades por ende dentro de la ficha técnica se evaluara estas condiciones.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

Documento: ESTUDIO PREVIO LP-023-2023-HOMIL

No.	Sección	Numeral	Numero de Página	Observaciones
1	14. REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES (DEBERÁN PRESENTARSE JUNTO CON LA PROPUESTA).	5. CARTA DE COMPROMISO	18	De la manera más respetuosa solicitamos que el tiempo de respuesta sea aumentado a 72 horas o, en su defecto, sea modificado a 03 días hábiles, para evitar situaciones en las cuales recibamos solicitudes por escrito fuera del horario laboral, resultando en incumplimiento por parte nuestra.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que No se acepta la observación debido a que la promesa de entrega está sujeta a la programación de cirugía, que por tiempo estipulado institucionalmente se acomodan a 48 horas como lo dice en el pliego de condiciones técnicas.

OBSERVACIÓN No. 2

Documento: ESTUDIO PREVIO LP-023-2023-HOMIL

Es de nuestro interés solicitarle a la Secretaría de Salud que, en primera medida, el estudio de mercado sea adelantado teniendo en cuenta las empresas que tienen registrada una misma actividad empresarial (es decir, que estén registradas bajo un mismo código) en el Registro Único de Proponentes y no un mismo código CIIU ya que bajo este último criterio podrían incluirse como base del estudio de mercado a compañías cuya actividad comercial muchas veces no corresponde al servicio requerido por la Secretaría de Salud. En efecto, al considerar compañías que no ejercen la actividad requerida para el suministro de los bienes objeto del proceso de contratación, tal estudio de mercado es por lo menos inexacto en la medida que, por estudio de mercado, se debe entender un estudio de las entidades que participan en el mercado relevante objeto del proceso, y no simplemente usar un código que involucra una gran cantidad de mercados relevantes para distintos bienes y servicios. Con el fin de hacer un estudio de mercado que permita fijar índices acertados, la entidad debió definir el mercado relevante y el mercado geográfico, y una vez efectuado lo anterior, la entidad si puede establecer los índices que correspondan a empresas de ese mercado relevante.

Adicional solicitamos tener en cuenta, que de manera explícita y clara la entidad Colombia Compra Eficiente, indicó que la aplicación o fijación de los indicadores financieros no debe ser un ejercicio mecánico, sino que estos deben ser ajustados y corresponder al tipo de mercado de los posibles oferentes. El texto de manera clara indica: "Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez y

endeudamiento. Estas condiciones muestran la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato.

Con lo anterior, se solicita al ente evaluador, tener en cuenta que la capacidad financiera exigida para un proceso, en este caso Licitación Pública, debe ser adecuado y proporcional a la naturaleza y al valor del contrato. En consecuencia, la entidad debe establecer los requisitos de capacidad financiera con base en su conocimiento del sector relativo al objeto del proceso de contratación y de los posibles oferentes. En atención a la naturaleza del contrato a suscribir y de su valor, plazo, y forma de pago, la entidad estatal debe hacer uso de los indicadores que considere adecuados respecto al objeto del proceso de contratación.

Para el presente proceso, queremos manifestar que el Contratista cumple con los requisitos solicitados en el Proyecto como se muestra en el cuadro I, salvo por el indicador de rendimiento sobre el activo.

ROA

CONCEPTO	INDICADOR	2022	2021	Condición; debe ser
CAPACIDAD FINANCIERA	LIQUIDEZ = ACTIVO CORRIENTE / PASIVO CORRIENTE	2,57	2,73	Mayor o igual a 1.2
	NIVEL DE ENDEUDAMIENTO TOTAL = PASIVO TOTAL / ACTIVO TOTAL	0,34	0,31	Menor o igual a 0.8
	RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES = UTILIDAD OPERACIONES / GASTOS FINANCIEROS	27,22	5,21	Mayor o igual a 3.0
CAPACIDAD ORGANIZACIONAL	ROE = UTILIDAD OPERACIONAL / PATRIMONIO	0,05	0,03	Mayor o igual al 0.05
	ROA = UTILIDAD OPERACIONAL / ACTIVO TOTAL	0,03	0,02	Mayor o igual al 0.04

Por lo anterior y en aras a la equidad y pluralidad con todos los participantes solicitamos ajustar el indicador de rendimiento sobre el activo (ROA) sea mayor o igual al 3%. Agradecemos tener en cuenta la anterior solicitud con lo cual se estaría permitiendo un mayor número de oferentes, y que al contar con más propuestas para evaluar, el Hospital estaría asegurando la adjudicación más ajustada a su presupuesto y necesidades.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El Comité Económico se permite aclarar que dentro de los principios de igualdad, oportunidad, concurrencia y participación, la entidad busca permitir la pluralidad y obtener la más amplia participación en los procesos de selección, con la finalidad de afianzar la posibilidad de competencia y oposición entre quienes se presenten. En ese sentido se realiza la revisión del indicador solicitado, evidenciando que con los indicadores solicitados inicialmente existen 9 empresas de las seleccionadas en la muestra que no cumplirían con los indicadores solicitados.

El Comité económico además se permite informar que los indicadores financieros serán verificados según lo estipulado en el decreto 579 de 31 de mayo de 2021, para lo cual ***serán tomadas de la información contenida en los Estados Financieros***

con corte a 31 de diciembre del mejor año fiscal (2020, 2021, 2022) *que se refleje en el registro de cada proponente, el cual deberá estar vigente y en firme*.

Igualmente, se tendrán en cuenta los criterios diferenciales conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.4.2.15 y Artículo 2.2.1.2.4.2.18 se establecen los siguientes requisitos de capacidad financieros y organizacionales diferenciales para emprendimientos y empresas de mujeres y mipymes

Por lo anterior, el Comité económico acepta la observación, modificando el indicador solicitado con el fin de permitir la mayor pluralidad de oferentes posibles dentro del proceso, modificación que no significa ningún riesgo para la ejecución del proceso, toda vez que la misma se encuentra respaldada por los demás indicadores que en su conjunto brindar la seguridad financiera para que la ejecución del contrato se cumpla sin ningún riesgo.

El indicador solicitado quedará de la siguiente manera y el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, así:

RENTABILIDAD DEL ACTIVO: (ROA)

ROA: UTILIDAD OPERACIONAL/ ACTIVO TOTAL

GRANDES EMPRESAS ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME ROA: Debe ser Mayor o igual al (≥) 1%

OBSERVACIÓN No. 3

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

No.	Sección	Numeral	Numero de Página	Observaciones
1	Lote No. 62	Ítem No. 6	Línea 551	Se solicita amablemente al comité técnico contemplar la posibilidad de excluir el **ítem No. 6** (1196420135 - VALVULA AORTICA MECANICA # 29 - VALVULA DE 29 MM MATERIAL CARBON PIROLITICO DIAMETRO INTERNO 29MM) del **Lote No. 62**, por cuanto es una medida de nula rotación en Colombia por lo cual no se está importando actualmente.
2	Lote No. 62	N/A	N/A	Se solicita al comité técnico incluir en el **lote No. 62** el correspondiente set de medidores que se requiere para el implante de los dispositivos para este lote. Este set puede ser entregado en propiedad para la institución, sin embargo, se requiere una legalización bajo un proceso de facturación y nota crédito.

Abbott

St Jude Medical Colombia LTI
Sociedad del grupo empresari
Cra. 25 A # 1 -31 piso 18 Ed. P.
Empresarial
Medellín, Colombia
NIT 811.021.765-8
PBX: (60-4)6043204000

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

1. No se acepta la observación se requiere el ítem 6 con la solicitud **VÁLVULA AORTICA MECÁNICA #29.**

2. Teniendo en cuanta las anteriores contrataciones, el set siempre se ha adquirido como parte de apoyo tecnológico que nos brinda la casa por medio de la carta de certificación, esto teniendo en cuenta que el set varía dependiendo de la casa comercial al que se adjudique. **Se maneja de la misma manera en la presente adjudicación.**

OBSERVACIÓN No. 4

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

3	Lote No. 63	Ítems No. 4 y No. 11	Líneas 563 y 569, respectivamente	Se solicita amablemente al comité técnico contemplar la posibilidad de excluir los **ítems No. 4** (1196420167 - VALVULA MITRAL BIOLOGIA # 33 - VALVULA MITRAL BIOLOGICA No. 31 DIAMETRO ORIFICIO VALVULAR 28MM ALTURA TOTAL 22 MM PROTRUSION 17 MM MATERIAL TEJIDO DE PORCINO) **y No. 11** (1196420167 - VACULA AORTICA BIOLOGIVA #29 - VALVULA AORTICA BIOLOGICA #29 DIAMETRO DEL ORIFICIO VALVULAR 26 MM ALTURA 20 MM PROTRUSION 16 MM MATERIAL TEJIDO DE PORCINO) del **Lote No. 63** , por cuanto es una medida de nula rotación en Colombia por lo cual no se está importando actualmente.
4	Lote No. 63	N/A	N/A	Se solicita al comité técnico incluir en el **lote No. 63** el correspondiente set de medidores que se requiere para el implante de los dispositivos para este lote, este set puede ser entregado en propiedad para la institución sin embargo se requiere una legalización bajo un proceso de facturación y nota crédito.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

1. No se acepta la observación se requiere el ítem 4 con la solicitud **válvula mitral biológica #31 y válvula aortica biológica #29 SE SOLICITA TENER EL KIT COMPLETO PARA SASTIFACER LAS NECESIDA DEL SERVICIO.**

2. Teniendo en cuanta las anteriores contrataciones, el set siempre se ha adquirido como parte de apoyo tecnológico que nos brinda la casa por medio de la carta de certificación, esto teniendo en cuenta que el set varía dependiendo de la casa comercial al que se adjudique. **Se maneja de la misma manera en la presente adjudicación.**

OBSERVACIÓN No. 5

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

5	Lote No. 64	N/A	N/A	Se solicita al comité técnico evaluar la posibilidad de separar el **Lote No. 64**, teniendo en cuenta que algunos proponentes solo manejan anillos mitrales o tricúspideos, en aras a la equidad y pluralidad con todos los participantes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico se permite informar que Solicitamos la adjudicación en conjunto esto debido al uso de los mismos intraoperatoriamente - se solicitan para las cirugías cardiovasculares y se solicita el set completo.

OBSERVACIÓN No. 6

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

6	Lote No. 65	N/A	N/A	En aras a la equidad y pluralidad con todos los participantes, se solicita al comité técnico tener en cuenta que algunos participantes contemplan como dispositivo independiente el cauterio que se requiere para el uso de los tubos valvulados, por lo cual no es posible facturarlo como un paquete ya que tienen una posición

Abbott

St Jude Medical Colombia LTI
Sociedad del grupo empresari
Cra. 25 A # 1 -31 piso 18 Ed. P
Empresarial
Medellín, Colombia
NIT 811.021.765-8
PBX: (60-4)6043204000

				arancelaria diferente a los tubos y están gravados con IVA.
7	Lote No. 65	N/A	N/A	Se solicita separar los ítems sin afectar el presupuesto global por ítem.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

1. Teniendo en cuanta las anteriores contrataciones, el set siempre se ha adquirido como parte de apoyo tecnológico que nos brinda la casa por medio de la carta de certificación, esto teniendo en cuenta que el set varía dependiendo de la casa comercial al que se adjudique. _Se maneja de la misma manera en la presente adjudicación. En caso de oferta un ítem con IVA que contenga un elemento con IVA y otro sin IVA, se solita que en la oferta económica se discrimine el IVA indicando la base gravable sobre la cual fue aplicado, en todo caso el precio o valor ofertado no podrá superar el precio techo establecido por la entidad.
2. Se aclara que la necesidad de la entidad es que el lote sea adjudicado de manera total.

OBSERVACIÓN No. 7

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

8	Lote No. 71	Ítems No. 1 y No. 2	Líneas 666 y 667, respectivamente	En aras a la equidad y pluralidad con todos los participantes, se solicita al comité técnico tener en cuenta que algunos participantes tienen en su portafolio diferentes rangos de medida para los **ítems No. 1** (1196420130 - PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO DE 10CM X 10CM - PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO. PARCHE VASCULAR. MATERIAL PROTESICO. BIOCOMPATIBLE. RESISTENTE A LA SUTURA DE 10CM X 5CM) **y No. 2** (1196420134 - PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO DE 5CM X 10CM - PARCHE BIOLOGICO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHIDO. PARCHE BIOCOMPATIBLE. 5 X 10 CM) del **Lote No. 71**, se solicita ampliar la gama de medidas ejemplo para ítem 1 9X14, sin afectar el valor por ítem

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

Se acoge la observación, por lo cual las medidas de ajustarán en el Anexo Técnico – Pliego Definitivo. – Lote 71

OBSERVACIÓN No. 8

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

9	Lote No. 158	Ítem No. 6	Línea 1944	Este insumo no hace parte de un kit para resincronización, por lo tanto, este tipo de guías no se hacen indispensables para el implante. En caso de requerirse estas guías son de uso cotidiano en los servicios de Intervencionismo. Sugerimos evitar considerar este insumo dentro del Anexo Técnico.
10	Lote No. 158	Ítem No. 15	Línea 1953	Este accesorio es usado para el reposicionamiento de electrodos implantados y para ello se requiere igualmente el uso de estiletes de diferentes soportes. Por tal motivo, y con el objetivo de garantizar la seguridad en la esterilidad, en nuestro portafolio este rotor viene incluido en el paquete de estiletes. Sugerimos considerar esta característica.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

1. Las b) guías de angioplastia soporte medio respectivo rotor de guía- Son insumos necesarios dentro del servicio de electrofisiología, se solita se indique como se solventaría esta necesidad sin necesidad de crear un nuevo lote , como siempre se ha venido manejando.

2. Con la intención de garantizar la pluralidad de oferentes se dejan 2 ítem estiletes y rotor, lo importante es que los dos insumos se garanticen dentro del contrato y se cumpla cuando se solicite.

OBSERVACIÓN No. 8

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

11	Lote No. 158	Ítem No. 20	Línea 1958	En la descripción se hace referencia a dos escenarios clínicos diferentes, por lo que sugerimos que se consideren los kits de manera

Abbott

St Jude Medical Colombia LTI
Sociedad del grupo empresari
Cra. 25 A # 1 -31 piso 18 Ed. P.
Empresarial
Medellín, Colombia
NIT 811.021.765-8
PBX: (60-4)6043204000

				separada en diferentes ítems: 1. Kit de canuladores de seno coronario (correspondiente al **ítem No. 3** del **Lote No. 158**). 2. Kit para canulación del sistema de conducción/estimulación de rama izquierda para resincronizador cardiaco simple (correspondiente al **ítem No. 19** del **Lote No. 158**).

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico informa que Se unifica el uso del insumo como kit esto debido a la necesidad del servicio, se solicita se presente el cómo kit por codificación interna.

OBSERVACIÓN No. 9

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

12	Lote No. 158	N/A	N/A	Sugerimos incluir en el **Lote No. 158** el ítem "Cuchilla para corte de herramienta de posicionamiento de electrodo de seno coronario", pues este accesorio es indispensable para los procedimientos de resincronización y su presentación es por separado. Esto se debe a la posibilidad de brindar opciones en caso de complicaciones durante un procedimiento.
13	Lote No. 158	N/A	N/A	Sugerimos incluir en el **Lote No. 158** el ítem "Electrodo de estimulación auricular Bipolar", pues es un insumo indispensable en implantes de Cardiodesfibrilador Bicameral y Cardioresincronizador, en estos se requiere implantar un electrodo en aurícula.
14	Lote No. 158	N/A	N/A	Sugerimos incluir en el **Lote No. 158** el ítem "Electrodo de estimulación ventricular Bipolar", pues los dispositivos Resincronizador Cardiaco Simple requieren este electorodo para estimulación y senado del ventrículo derecho.
15	Lote No. 158	N/A	N/A	Sugerimos incluir en el **Lote No. 158** el ítem "Introductores Peel Away 7fr – 8fr", pues es un insumo indispensable para acceder a los vasos y posicionar los electrodos Auriculares y Ventricular derecho, además del electrodo de desfibrilación en los Cardiodesfibriladores.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico se permite informar que:

1. Se acepta observación se deja ítem 23 Así:

Cuchilla parta corte de herramienta de posicionamiento de electrodo de seno coronario	Cuchilla parta corte de herramienta de posicionamiento de electrodo de seno coronario

2. Se solicita cordialmente identificar este ítem y evaluar la necesidad de incluirlo - Electrodo ventricular estimulación endocardica fijación activa y desfibrilación compatible con Resonancia Magnética compatible con conexión DF4, y/ o dipolo de sensado atrial.

   -Electrodo cuadripolar estimulación epicardica para ventriculo izquierdo (seno Coronario) para Resincronizador Cardiaco simple compatible con Resonancia Magnética.

3. Los introductores pellway ya se encuentran dentro del proceso de contratación – contratación de marcapaso unicamerales y bicamerales con la intención de evitar la doble contratación para el mismo insumo se retiran del lote.

OBSERVACIÓN No. 10

Documento: ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

16	Lote No. 183	Ítem No. 1	Línea 2123	Frente a este ítem, solo contamos con las siguientes medidas de introductores hemostáticos femorales: 6FR, 7FR, 8.5 FR y 10 FR. Además, sugerimos subir el precio de $ 61,212 (el precio techo) a $82.225

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El Comité Económico acepta la observación, con el fin de cubrir las diferentes medidas solicitadas se acoge el precio solicitado; por lo anterior, se realizará la corrección estableciendo como precio de referencia o precio techo para el ítem 1 del Lote 183 el valor cotizado en la presente observación correspondiente a $82.225, el cambio se verá reflejado en el Pliego Definitivo de Condiciones.

OBSERVACIÓN No. 11

Documento: CLAUSULAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO N°XXX-2023

No.	Sección	Numeral	Numero de Página	Observaciones
1	CLÁUSULA SEGUNDA. - VALOR:	N/A	01	El precio no se puede mantener durante la totalidad de vigencia del Contrato, se requiere necesariamente el reajuste del precio de los productos del contrato, toda vez que existen circunstancias ajenas al control de la compañía que pueden llevar a que varíe los precios de los productos. Por tal motivo, recomendamos incluir en la cláusula SEGUNDA, que el precio de los productos se reajuste anualmente o incluir la siguiente cláusula: "El precio de los productos a los que se hace referencia en el contrato, tendrá una vigencia de doce (12) meses contados a partir de la firma del mismo. Transcurrido el plazo anterior, los precios se incrementarán en un porcentaje que será equivalente, por lo menos, al índice de precios al consumidor (IPC) del año inmediatamente anterior. La actualización de los precios se notificará mediante comunicación escrita".

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El Comité Económico se permite aclarar que dentro del documento modelo de Minuta del contrato, **CLAUSULA CONTRATO - INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS, CLÁUSULA SEGUNDA. - VALOR**: Para efectos legales, fiscales y presupuestales, el valor del presente contrato es hasta por la suma de _____, y todos los tributos que se generan con ocasión a la celebración, ejecución y liquidación de contrato. Todos los precios aquí contemplados se entienden fijos y por lo tanto, no están sujetos a ninguna clase de reajuste.

De acuerdo a lo enunciado en la Cláusula segunda de los respectivos documentos el Comité Económico acepta la observación, toda vez que los precios serán ajustados durante la vigencia 2025 y 2026, el cambio se verá reflejado en el Pliego de

Condiciones Definitivo, ajustándose a lo establecido en la NOTA 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA.**

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

OBSERVACIÓN No. 12

Documento: CLAUSULAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO N°XXX-2023

2	CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA - OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.- OBLIGACIONES ESPECÍFICAS	1)	04	Solicitamos que las penalidades incluidas en el Contrato, particularmente en la cláusula de Sanciones, no se apliquen al Contratista, además de cuando éste no pueda realizar la entrega de los productos objeto del Contrato por desabastecimiento, por caso fortuito, fuerza mayor y por circunstancias ajenas al control del Contratista. Esto pues, como es de su conocimiento, actualmente existen situaciones globales de desabastecimiento de producto que se salen de nuestro control.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto la norma vigente contempla como eximentes de responsabilidad los hechos de fuerza mayor ocaso fortuito, los cuales deberá acreditar el contratista.

De igual manera dentro del contrato ya se contempló dentro de las obligaciones contractuales: *"(…) Las Partes acuerdan que las multas y penalidades incluidas en el Contrato, no se aplicarán al Contratista cuando éste no pueda realizar la entrega de los productos objeto del Contrato por desabastecimiento de los mismos. En este evento el CONTRATISTA no estará obligado a realizar el suministro de los productos en los tiempos definidos en el Contrato, o sus anexos, en este caso el CONTRATISTA informará al HOSPITAL mediante carta escrita firmada por el representante legal comunicando el desabastecimiento presentado y el tiempo estimado de entrega del producto requerido (…)".*

OBSERVACIÓN No. 13

Documento: CLAUSULAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO N°XXX-2023

3	CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA - OBLIGACIONES DEL	3)	05	Salen de nuestro control. Solicitamos cambiar la redacción de la cláusula, agregando "siempre que ello fuera estrictamente necesario", de la siguiente manera: "Prestar Asesoría en Apoyo Post Venta y Apoyo

Abbott

St Jude Medical Colombia LTD
Sociedad del grupo empresaria
Cra. 25 A # 1 -31 piso 18 Ed. Pa
Empresarial
Medellín, Colombia
NIT 811.021.765-8
PBX: (60-4)6043204000

	CONTRATISTA.- OBLIGACIONES ESPECÍFICAS			Tecnológico, **siempre que ello fuera estrictamente necesario**, a prestar para los bienes que suministre o cada uno de los ítems que lo requieran, de acuerdo con las necesidades de los servicios medico asistenciales del Hospital Militar Central" (subrayado fuera de texto). Lo anterior, pues específicamente en nuestro caso no deberíamos prestar Apoyo Tecnológico, dados los lotes en los que participaremos. De igual forma, para la línea de electrofisiología (Lote No. 183), no aplicaría el apoyo tecnológico por cuanto los equipos son propiedad del hospital desde el 2022.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

Como se evidencia en el pliego el ítem 7 no solo evaluara el apoyo tecnológico este incluye **Apoyo post venta** donde se solicita al proveedor garantice Capacitación al personal de ser necesario.

Teniendo en cuenta que es importante que el proveedor capacite de manera oportuna al especialista para hacer un uso correcto de los insumos no se acepta la solicitud

7	**APOYO POST VENTA y APOYO TECNOLÓGICO** Carta de compromiso, firmada por el representante legal la cual hará parte integral del Contrato, donde se certifique el ofrecimiento de Asesoría en **Apoyo Post Venta** y **Apoyo Tecnológico** a prestar para los bienes que suministre o cada uno de los ítems que lo requieran, de acuerdo a las necesidades de los servicios medico asistenciales del Hospital Militar Central. **Entiéndase como apoyo post venta**: Capacitación al personal asistencial acerca del manejo y usos de los elementos ofertados las veces que sean requeridos por parte del Hospital Militar Central. Soporte técnico para asesoría al personal asistencial en salas de cirugía o en el área correspondiente, en el momento en el que la institución lo requiera. Representación por parte de la empresa de un asesor que se encargue de la parte administrativa con el fin de solventar novedades que se presenten en el transcurso de la ejecución del contrato. Acompañamiento constante del proveedor o contratista en la Farmacia de Tecnologías de Salud, diversas farmacias de la Institución y supervisor de contrato para el control y verificación de las existencias, promedios de rotación, promedios de consumo, fechas de vencimiento y semaforización de los insumos y/o dispositivos adjudicados. **Entiéndase como apoyo tecnológico:** Entrega de equipos y/o instrumental que se puedan requerir para la utilización de los insumos ofertados por parte de los oferentes, los cuales deben cumplir con el proceso de ingreso a activos fijos previa verificación por el área de

	Ingeniería Biomédica. Dichos equipos y/o instrumental deben permanecer en el hospital por el mismo tiempo que está vigente el contrato y debe contar con cronogramas de mantenimiento preventivo, asumidos por el contratista.

OBSERVACIÓN No. 14

Documento: CLAUSULAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO N°XXX-2023

4	CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. - SANCIONES	a)	07	Solicitamos eliminar o reducir la multa contemplada en el literal a) la cláusula de Sanciones, pues resulta excesivo para nosotros reconocer dicho concepto.
5	CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA- PENAL PECUNIARIA-	N/A	07	Solicitamos reducir la cláusula penal pecuniaria a un 10%, teniendo en cuenta que se trata de una sanción adicional por incumplimiento y más aun considerando que es unilateral en contra del contratista.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

En cuanto al porcentaje multas se acoge la observación, por lo cual se modificará en el pliego de condiciones, en los siguientes términos: *- SANCIONES: a). MULTAS.- En caso de mora o incumplimiento parcial de alguna de las obligaciones derivadas del presente contrato por causas imputables a EL CONTRATISTA, salvo circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito conforme a las definiciones del artículo 1 de la Ley 95 de 1890, las partes acuerdan que EL HOSPITAL, mediante acto administrativo, impondrá a EL CONTRATISTA multas, cuyo valor se liquidará con base en un cero punto dos por ciento (0.2 %) del valor total del contrato, por cada día de retardo y hasta por quince (15) días calendario. Esta sanción se impondrá conforme a la ley y se reportará a la Cámara de Comercio competente.*

El comité jurídico no acoge la observación, por cuanto el porcentaje de esta penalidad está amparada en el 20% que se exige para la póliza de cumplimiento en cuanto al amparo de cumplimiento de las obligaciones contractuales.

OBSERVACIÓN No. 15

Documento: ANEXO ECONOMICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

En consideración a que en el documento de Estudios Previos (ESTUDIO PREVIO LP-023-2023-HOMIL), en el numeral 16.5 PRECIOS DEL MERCADO, no se relaciona el lote 158 dentro de los criterios para el establecimiento de los precios de referencia, esperamos sean tenido en cuenta los siguientes:

1	1186220408	42295200 42203500	Generador resincronizador compatible con Resonancia Magnética de distintas conexiones Is 1 - Is4	$ 10.000.000
2	1186220411	42295200 42203500	Electrodo cuadripolar estimulación epicardica para ventriculo izquierdo (seno Coronario) para Resincronizador Cardiaco simple compatible con Resonancia Magnética	$ 3.000.000
3	1186220412	42295200 42203500	Introductores Canuladores seno coronario para Resincronizador Cardiaco simple compatible con Resonancia Magnetica (mínimo (02) dos curvas)	$ 480.000
5	1186220268	42295200 42203500	f) subselector canulador de seno coronario al menos dos curvas.	$ 480.000
8	1186220423	42295200 42203500	d) electrocateter decapolar curva larga para canalizar el seno coronario,	$ 1.975.000
9	1186220348	42295200 42203500	e) plugs para obturación del canal atrial en caso de requerirse cuando no puede utilizarse el electrodo auricular por fibrilación auricular permanente,	$ 120.000
10	1186220416	42295200 42203500	Generador resincronizador con desfibrilador compatible con Resonancia Magnética de distintas conexiones DF1, DF4, Is1, Is4.	$ 23.000.000
10	1186220416	42295200 42203500	Generador resincronizador con desfibrilador compatible con Resonancia Magnética de distintas conexiones DF1, DF4, Is1, Is4.	$ 23.000.000
11	1186220418	42295200 42203500	Electrodo Ventricular de estimulación y desfibrilación endocardica de fijación activa de distintas conexiones DF1 - DF4 compatibles con resonancia magnética	$ 4.200.000
12	1186220348	42295200 42203500	Capuchones de Silicona. Capuchones en silicona para fijación de electrodos abandonados de acuerdo a cada caso especifico del paciente.	$ 60.000
13	1186220350	42295200 42203500	Estiletes de diferentes longitudes para retiro o reacomodación de los electrodos en el caso de necesidad de reacomodación y/o explante de uno o varios electrodos -	$ 350.000
14	1186220353	42295200 42203500	Destornillador	$ 300.000

16	1186220475	42295200 42203500	Generador de desfibrilador Unicameral compatible con Resonancia Magnética de diferente conexión DF1 - Df4.	$ 19.000.000
17	1186220478	42295200 42203500	Generador de desfibrilador Bicameral compatible con Resonancia Magnética de diferente conexión DF1 - Df4.	$ 20.000.000
19	1186220418	42295200 42203500	Introductores Canuladores Sistema de Conducción (his y/o area de la rama izquierda) de curvas y longitudes necesarias para el posicionamiento del electrodo de estimulación del sistema de conducción para Resincronizador Cardiaco simple compatible con Resonancia Magnetica	$ 3.800.000

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El Comité Económico se permite aclarar que los precios de referencia o precios techo del Lote 158 fueron establecidos de acuerdo al último valor actualizado, el cual fue incrementado en el 11.78% IPC anual a julio, toda vez que el último contrato pertenece a la presente vigencia y se está ejecutando actualmente.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, el Comité Económico no acepta la observación, manteniendo los precios como se establecieron en el Proyecto de Pliego de Condiciones, ya que son precios actuales que se están ejecutando actualmente y que fueron actualizados para el presente proceso.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR SURGICON & CIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos a la entidad se modifique la presentación y adjudicación del proceso ajustándolo a presentación parcial y adjudicación por ítem, teniendo en cuenta que si la presentación y adjudicación es parcial por lote se estarían vulnerando los principios que orientan los procesos de selección tales como lo es la selección objetiva, publicidad, economía presupuestal, igualdad y buena fe, así mismo la adjudicación por ítem beneficiaría a la entidad puesto que existiría una pluralidad de oferentes los cuales realizarían propuestas con múltiples y mejores precios.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL

PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitamos a la entidad se aclare la validez de la oferta teniendo en cuenta que solicitan validez de 90 días, sin embargo refieren en vigencias futuras hasta el año 2026, lo cual no permite concluir si debe mantenerse la vigencia por 90 días o hasta el año 2026.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

La validez de la oferta se requiere por 90 días, por cuanto es el tiempo prudencial que se podría llegar a tener entre la presentación de la oferta y la suscripción del contrato, ya que una vez suscrito este será el que regirá para las partes.

OBSERVACIÓN No. 3

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

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 4

SURGICON & CIA S.A.S. se permite informar que en caso de resultar favorecidos dentro del proceso de selección, el contratante deberá allegar un informe mensual para verificar los lotes y fechas de vencimiento de los productos que incluirán en su stock; dicho informe debe contener como mínimo la siguiente información: referencia del producto, cantidad, número de Lote y Fecha de vencimiento; Dicho informe nos permitirá validar el movimiento de la mercancía dentro de la institución; lo anterior teniendo en cuenta que Surgicon no aceptara cambio de productos por baja rotación, productos próximos a vencer o vencidos, debido a que no es un factor que le pertenece de manera directa a Surgicon como proveedor, lo anterior en razón a que la gestión de

inventarios es netamente a cargo de la institución; adjunto a la propuesta encontraran nuestras políticas de devolución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico se permite informar que Es importante tener en cuenta que la parte contractual es una figura bilateral y se necesita de ambas partes para que se llegue a un feliz término, como requisitos técnico mínimos habilitantes se solicita lo que ustedes describen que no podrán como i (Carta – fecha vencimiento y cambios insumos) que son requisitos básicos para poder contratar teniendo en cuenta esto tenemos un 7mo requisito que se considera apoyo tecnológico y APOYO POST VENTA que es donde el oferente debe garantizar una persona 100% capacitada en el uso de los insumos que garantice por medio de procesos académicos y educativos en la institución el uso del mismo, esto teniendo en cuenta que somos una institución pionera en la educación e investigación es por ello que la garantía de la rotación de los insumos y el uso óptimo del stock depende de ambas partes y el informe mensual debería llevarlo a cargo el personal encargado de la instituciones como pionero de la firma.

OBSERVACIÓN No. 5

Se aclara a la entidad que los precios se sostendrán durante la vigencia ofertada con excepción de que se presentan casos de fuerza mayor, que impliquen desequilibrio económico. En tal caso la entidad tendrá que realizar los estudios correspondientes y hará las modificaciones que considere pertinentes si a ello hubiere lugar

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El Comité Económico se permite aclarar que Durante la ejecución del contrato los precios serán incrementados de acuerdo a lo establecido en el Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA NOTA 5**: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

Sin embargo, en caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Ahora bien nos permitimos aclarar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual.

OBSERVACIÓN No. 6

Se aclara a la entidad que los precios y condiciones ofertados por SURGICON & CIA S.A.S., solamente serán válidos para esta oferta y no aplican para Consignación de los productos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité económico se permite aclarar que las condiciones jurídicas, técnicas y económicas consignadas en el presente proceso de licitación, serán las que formen parte del contrato de suministro a que se dé lugar.

Sin embargo, el comité técnico informa que Hay insumos que por naturaleza y necesidad de uso se manejan en consignación en el hospital estas tiene como perfil común los insumos utilizados en cirugía cardiovascular en urgencias vitales, es necesario que el oferente garantice el stock en consignación de estos mismos, teniendo en cuenta que son necesarios en la institución pero su rotación no es alta debido a que su uso y gasto es por paciente

OBSERVACIÓN No. 7

Solicitamos a la entidad que en las obligaciones del contratista se permita el ingreso a los funcionarios de SURGICON & CIA, esto con el fin de realizar la revisión de la rotación del producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico se permite informar que En el momento en el que se adjudique el contrato y por políticas institucionales enviaremos un correo institucional al área de seguridad con los nombres relacionados de las personas que la firma nos va a garantizar como **APOYO POST VENTA**

OBSERVACIÓN No. 8

Solicitamos a la entidad se excluyan del pliego de condiciones y de la minuta contractual las Sanciones – Multas ya que SURGICON & CIA garantizara la constitución de las garantías tanto en la etapa precontractual como en la contractual.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité jurídico no acoge la observación allegada, por cuanto estas cláusulas aplican por principio para todos los contratos que suscribe el Hospital Militar Central, en todos sus procesos contractuales, sin importar la modalidad de selección o su cuantía, y son exigibles para todos los contratistas, sin excepción.

OBSERVACIÓN No. 9

Solicitamos a la entidad indique los consumos promedio mensuales de cada ítem solicitado, lo anterior con el fin de en caso de resultar adjudicado contar con el Stock suficiente para el suministro de la entidad.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité económico se permite aclarar que los promedios de consumos como se describe en el Numeral **16.8 PROMEDIOS DE CONSUMO,** se encuentran publicados en el Anexo Económico – Promedios, donde se relacionan los promedios de consumo presentados durante las últimas vigencias de los insumos requeridos en el presente proceso de contratación, para que los oferentes posean la información que les permita realizar su propuesta económica, los mismos pueden variar de acuerdo a la necesidad que presente el servicio, en todo caso la adjudicación se realizará por el total del presupuesto de cada lote.

OBSERVACIÓN No. 10

Informamos a la entidad que se garantizara la disponibilidad del producto en Stock, pero no se aceptara ningún tipo de disminución de presupuesto ya que esto nos deja en situación de apremio debido a que incurrimos en gastos de importación y nacionalización y la entidad no agota el presupuesto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité económico se permite aclarar que como se describe en el Numeral **10. FORMA DE ADJUDICACIÓN:** La adjudicación se realizará de manera parcial de acuerdo a los lotes conformados. Y Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA: NOTA 1:** La adjudicación se realizará PARCIAL POR LOTE a un solo oferente por el total del presupuesto asignado del lote, del proceso de Licitación Pública LP-023-2023-HOMIL, la adjudicación del será por el presupuesto asignado a cada lote y su ejecución se realizará por suministro hasta agotar el presupuesto asignado.

Sin embargo; Es importante que el oferente conozco todas la figuras de adquisición de insumos que se deben tener en una institución de 4to nivel como lo es el hospital militar y cumpla con ellos, nosotros debemos garantizar el uso correcto de los recursos públicos y si no utilizamos de manera integral todas las figuras contractuales podríamos incurrir en faltas (Compra – Consignación – Remisión) todo esto dependiendo de la necesidad del servicio.

OBSERVACIÓN No. 11

Informamos que en caso de desabastecimiento de producto o que se descontinúen referencias del portafolio, SURGICON & CIA S.A.S. presentará las respectivas alternativas de homologación para que sean tenidas en cuenta para exclusiones y adiciones de las referencias en los contratos, esto teniendo en cuenta que existen vigencias futuras (2026) y puede ocurrir que se descontinúen o estemos desabastecidos de producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El comité técnico se permite informar que Aceptamos las alternativas de homologación, pero previamente se solicitará la carta de Bycorder con soporte de invima a nivel nacional, esto con la intención de contar primeramente con lo que esté dentro del contrato que es lo que suple en un 90% las necesidades de cada servicio.

OBSERVACIÓN No. 12

Solicitamos a la entidad que para el Lote 1 Ítem 5, 6, 7 y 8 sea posible presentar productos de manera alternativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité técnico Estructurador informa que no ACEPTA la observación ya que no es clara y concreta la solicitud, en cuanto a la opción realizada de presentar productos de manera alternativa para el lote 1 ROPA DESECHABLE ítems 5,6,7 y 8.

Se requiere con exactitud los datos en cuanto a especificaciones técnicas disponibles para ofertar por parte del proveedor y así revisar si estas son aceptadas a las necesidades de la Entidad.

OBSERVACIÓN No. 13

Solicitamos a la entidad que para el Lote 4 Ítem 8 y 10 sea posible presentar productos de manera alternativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

El comité técnico Estructurador informa que NO ACEPTA la observación ya que no es clara y concreta la solicitud, en cuanto a la opción realizada de presentar productos de manera alternativa para el lote 4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION ítems 8 y 10.

Se requiere con exactitud los datos en cuanto a especificaciones técnicas disponibles para ofertar por parte del proveedor y así revisar si estas son aceptadas a las necesidades de la Entidad.

OBSERVACIÓN No. 14

Solicitamos a la entidad que para el Lote 4 Ítems 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23 sea posible presentarnos con productos alternativos a la propuesta para el apoyo tecnológico.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

El comité técnico Estructurador informa NO ACEPTA la observación ya que no es clara y concreta la solicitud, en cuanto a la opción realizada de presentar productos de manera alternativa para el lote 4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION ítems 13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23.

Se requiere con exactitud los datos en cuanto a especificaciones técnicas disponibles para ofertar por parte del proveedor y así revisar si estas son aceptadas a las necesidades de la Entidad.

OBSERVACIÓN No. 15

Solicitamos a la entidad que para el Lote 5 sea posible presentar alternativas para los Ítems 1, 2, 3, 4 y 5.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El comité técnico se permite aclarar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferentes

El comité técnico Estructurador informa NO ACEPTA la observación ya que no es clara y concreta la solicitud, en cuanto a la opción realizada de presentar productos de manera alternativa para el lote 5 DETERGENTES Y DEMAS PARA EL SERVICIO CENTRAL DE ESTERILIZACION ítems 1, 2, 3, 4,5.

Se requiere con exactitud los datos en cuanto a especificaciones técnicas disponibles para ofertar por parte del proveedor y así revisar si estas son aceptadas a las necesidades de la Entidad.

OBSERVACIÓN No. 16

Solicitamos a la entidad que para el Lote 34 Ítem 1 AGUJA PARA BIOPSIA DE PROSTATA 18 GA X 20 A 25 CM, favor informar descripción detallada de la aguja que requieren ejemplo: Automática, semiautomática o aguja para ser utilizada con pistola.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16

El comité técnico se permite aclarar que la descripción técnica quedará así:

AGUJA PARA BIOPSIA DE PROSTATA 18 GA X 20 A 25 CM	AGUJA PARA BIOPSIA DE PROSTATA 18 GA X 20 A 25 CM **PARA SER UILIZADA CON PISTOLA**

OBSERVACIÓN No. 17

Solicitamos a la entidad que para el Lote 71 Ítem 1 y 2 sea posible presentar alternativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17

Solicitamos enviar las medias alternativas para evaluarlas con el comité técnico estructurador y evaluador.

OBSERVACIÓN No. 18

Solicitamos a la entidad que para el Lote 107 Ítem 5 y 6 sea posible presentar alternativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18

Enviar la alternativa para evaluarlo con el comité técnico estructurador y evaluador.

OBSERVACIÓN No. 19

Solicitamos a la entidad que para el Lote 170 Ítem 2 PARCHE PARA CAROTIDA EN DACRON O PTFE DE 3 A 6 X 60 A 75CM sea posible presentar alternativa para poder ofertar la totalidad del Lote.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19

Solicitamos enviar las medias alternativas para evaluarlas con el comité técnico estructurador y evaluador.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ARROW MEDICAL S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

SOLICITAR considerar la vigencia de este proceso, por 12 meses los precios se incrementarán anualmente de acuerdo con el IPC informado por el DANE como resultado del año inmediatamente anterior, además anualmente a partir de enero hay incremento en todos los costos de la operación tales como: 1. Incremento de precios proveedores internacionales, fluctuación del dólar, 2. Transporte logístico, incremento de salarios, y costos fijos en general. Por lo anterior, aceptar la vigencia propuesta en el proceso, no es sostenible en el tiempo bajo las condiciones anteriores ya mencionadas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité económico no acepta la observación, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

En el sentido de disminuir la vigencia del proceso a 12 meses, no se acepta la observación, toda vez que la entidad requiere que los insumos solicitados en el presente proceso sean proyectados de acuerdo a la autorización de vigencias futuras autorizado para este proceso, por lo cual se requiere que la vigencia del presente proceso sea hasta el 31 de julio de 2026.

Sin embargo, en caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá

enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Ahora bien nos permitimos aclarar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

OBSERVACIÓN No. 2

LOTE 74 OXIGENADORES Y DEMAS
ARROW MEDICAL S.A.S, solicita la revisión de los insumos con código interno:
1196430018 INTERCAMBIADOR DE CALOR
1196430018 INTERCAMBIADOR DE CALOR PARA ADMINISTRACION DE CARDIPLEJIA

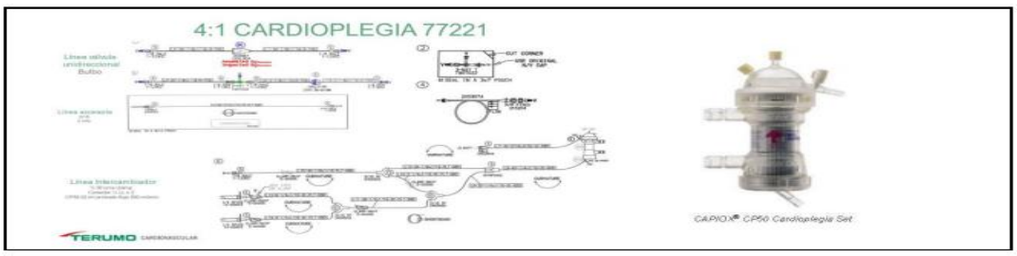
Ya que con 1 solo dispositivo de nuestro portafolio que es 0977221 (ver ficha técnica adjunta) SET DE CARDIOPLEJIA donde viene internamente incluido el intercambiador de calor, se puede cumplir con los requerimientos del servicio de cardiovascular y perfusión, agradecemos la revisión con el servicio acá nombrado.

		FICHA TÉCNICA			
ARROW MEDICAL S.A.S. IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS		**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-CV001	**Versión:** 00	Página **1** de **2**
Elaboró: Cargo:	Sofia Catalina Cardona R. Especialista de producto	**Revisó: Cargo**	Martha L. Arévalo Director Técnico	**Aprobó: Cargo:**	Nelson Suarez Gerente de Ventas

INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	**77221 – SET DE CARDIOPLEGIA 1:4 SET**
MARCA	TERUMO
REGISTRO SANITARIO	2014DM – 0012472
FECHA VENCIMIENTO	27/01/2025
FABRICANTE	TERUMO CARDIOVASCULAR
PAIS DE ORIGEN	ESTADOS UNIDOS
ESTERILIZACION	ÓXIDO DE ETILENO
T° DE ALMACENAMIENTO	0 - 30 °C
VIDA UTIL	AÑOS (3) AÑOS
PRESENTACIÓN	UNIDAD POR CAJA
IMPORTADOR	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS
DESCRIPCION PRODUCTO	SET DE TUBERIAS CON DISPOSITIVO DE INTERCAMBIO DE CALOR CP-50 PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCION CARDIOPLEGICA, CON TUBERIAS DE DIAMETROS (1/8" – ¼) , CONECTORES Y LINEAS PARA LA CONDUCCION DE FLUIDOS A TRAVES DE LOS SEGMENTOS DE TUBERIA DURANTE LA CIRCULACION EXTRACORPOREA. DISPOSITIVO CP 50 – DISEÑADO PARA EL INTERCAMBIO TÉRMICO DE LAS SOLUCIONES CARDIOPLEGICAS.
INDICACIONES DE USO	PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERAN ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA
PRECAUCIONES DE MANEJO	PRODUCTO ESTÉRIL, DE UN SOLO USO TODAS LAS SUJETAS AL BUEN MANEJO DEL PROFESIONAL COMPETENTE

DESCRIPCIÓN	
Nombre Comercial	SET DE CARDIOPLEGIA 4:1
Producto	77221
Marca	TERUMO
Modelo	77221
Materia Constitutiva	CLORURO DE POLIVINILO, POLICARBONATO CON RECUBRIMIENTO X – COATING, ACERO INOXIDABLE
Referencia	77221
Uso o destino	SALAS DE CIRUGIA
Principio de funcionamiento	PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERAN ADMINISTRACION DE CARDIOPLEGIA

TERUMO	FICHA TÉCNICA			
TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS	**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-CV001	**Versión:** 00	Página **2** de **2**
Elaboró: Cargo: Sofia Catalina Cardona R. Especialista de producto	**Revisó: Cargo** Martha L. Arévalo Director Técnico		**Aprobó: Cargo:** Nelson Suarez Gerente de Ventas	
FOTO				



Con respecto a los conectores del mismo LOTE, se solicita considerar participación de los accesorios CONECTORES RECTOS Y EN Y, de manera no estéril ya que están limitándose a la fecha de uso que trae el proceso de esterilidad, mientras que los que se entreguen no estériles pueden irse usando a medida de la rotación

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

Se solicita la ficha técnica más clara para poder evaluar con el comité estructurador la alternativa y considerar la observación, con el fin de poder verificar si al modificar y/o ampliar las especificaciones técnicas requeridas se suple la necesidad de la entidad.

OBSERVACIÓN No. 3

CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA ADULTO

ARROW MEDICAL S.A.S se permite solicitar se considere dentro de la participación de este LOTE N°168:

1198010038 CATETER DE IMPLANTACION PARA QUIMIOTERAPIA ADULTO DE 6.0 FR A 8 FR

Participación de la medida del CATETER IMPLANTABLE DE 8.4fr es importante que también se aclare el perfil del reservorio ya que podemos ofrecer de alto y bajo perfil además de todas las descripciones técnicas solicitadas en el lote.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que Se acepta observación se abre rango de 6.0 a 8.5 FR.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

En el ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS para el Lote 31, Ítem 14 GUIA SENSOR (Guía de nitinol recta o curva 0,35) agradecemos abrir la especificación técnica eliminando la palabra Sensor y dejando el nombre como Guía hibrida de nitinol recta o curva.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico informa que Se acepta la observación, se deja ítem 14 así:

GUIA (Guia de nitinol recta o curva 0,35)	GUIA (Guia de nitinol recta o curva 0,35)

OBSERVACIÓN No. 2

En el ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS para el Lote 169 agradecemos adicionar un ítem donde se pueda incluir Guía 0,14, necesaria también para el manejo de la enfermedad vascular periférica.

Ítem 4, GUÍA VASCULAR PERIFÉRICA 0,14.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico informa que Se acepta la solicitud y se deja así:

GUIAS VASCULAR PERIFERICO 0,14	LA GUÍA 0.14 DIRIGIBLE CON UN DIÁMETRO NOMINAL DE 0,014IN (0,47 MM). EL SEGMENTO DISTAL DE LA GUÍA CONTIENE UNA GUÍA CENTRAL QUE ESTÁ ENFUNDADA CON UN POLÍMERO RADIOOPACO Y RECUBIERTA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO ICE. LOS 2 CM DISTALES DE LA GUÍA SON MOLDEABLES. LA SECCIÓN PROXIMAL DE LA GUÍA ESTÁ RECUBIERTA DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE).

OBSERVACIÓN No. 3

En el ANEXO TÉCNICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS para el Lote 178 agradecemos adicionar dos ítems debido a que para el manejo de la estenosis carotidea es necesario el uso de Stent carotideo y filtro de protección embolica.

Ítem 2: Stent carotideo Ítem
3: Filtro de protección embolica

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

Por favor evaluar el lote 90 ítem 4 stent carotideo evaluar la oportunidad de participar en este lote con el insumo, si es diferente por favor observar la ficha técnica con las diferencias para evaluar.

OBSERVACIÓN No. 4

En el documento ESTUDIO PREVIO LP-023-2023-HOMIL en la sección 14 punto 11 Muestras se indica que "Con el fin de verificar los aspectos técnicos físicas, los oferentes deben anexar una muestra de acuerdo al cuadro anexo al punto 10. Muestras", agradecemos indicar donde se puede consultar este cuadro anexo o indicar que Ítems requerirán de envío de muestras física.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico se permite informar que las muestras solicitadas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9

LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

LOTE NÚMERO 8 – CONTROL DEL SANGRADO 1.1
ÍTEM 1 - CÓDIGO INTERNO 1196491496 - ESPONJAS DE CELULOSA:
Hemos identificado que el producto mencionado ha sido retirado del mercado, debido a la discontinuidad en la disponibilidad de la materia prima, Celulosa Regeneradora.

Como alternativa, existe un producto con características similares, denominado ESPONJAS DE CIRUGÍA, ELABORADO CON TELA NO TEJIDA SINTÉTICA DE POLIÉSTER VISCOSA COMPRIMIDA Y FORTALECIDO CON HILO DE SULFATO DE BARIO. Proponemos que se proceda a la actualización de la descripción de este producto en el pliego licitatorio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico ACEPTA la observación para el lote 8 ítem 1 esponjas de celulosa y se acepta la segunda opción de materia prima de tela no tejida sintética de poliéster viscosa comprimida y fortalecido con hilo de sulfato de bario, lo cual se reflejará en el pliego de condiciones definitivo así:

ESPONJA DE MATERIAL SINTETICO BIO-COMPATIBLE ELABORADA EN CELULOSA REGENERADORA Y ALGODÓN DE VARIOS TAMAÑOS DE CARACTERISTICAS HIDROFÍLICASCON POROS 100% ABIERTOS Y/O ESPONJAS ELABORADAS CON TELA NO TEJIDA SINTETICA DE POLIESTER VISCOSA COMPRIMIDA Y FORATALECIDO CON HILO DE BARIO.

Y/O

ESPONJA DE CELULOSA REGENERADORA CON POLIESTER VISCOSA Y / O ALGODÓN BIO-COMPATIBLE. DE VARIOS TAMAÑOS DE CARACTERISTICAS HIDROFILICAS CON POROS 100 % ABIERTOS. PESO DE 200G/M2I ABSORCION RELATIVA EN AGUA DESIONIZADA MAYOR O IGUAL A 1200%. MATERIAL NO ABSORBIBLE. PRODUCTO ESTERIL CON ETO. PRODUCTO LIBRE DE LATEX

OBSERVACIÓN No. 2

LOTE NÚMERO 8 – CONTROL DEL SANGRADO 1.1
ÍTEM 6 – CÓDIGO INTERNO 1196490026 - COTONOIDE:

Igualmente, sugerimos respetuosamente la modificación de la descripción de los cotonoides. En lugar de "ESPONJA DE CELULOSA REFORZADA CON POLIÉSTER", proponemos que se describan como "ESPONJA DE ALGODÓN LAMINADO, COMPUESTA

POR 70% ALGODÓN Y 30% VISCOSA". Esta enmienda contribuirá a brindar una descripción más precisa del producto en cuestión.

Quedando la descripción de la siguiente manera: "ESPONJA DE ALGODÓN LAMINADO, COMPUESTA POR 70% ALGODÓN Y 30% VISCOSA, CON LINEA RADIOPACA. SOBRE X 5 A 10 UNIDADES ESTERILES, CARTON ABIERTO PARA SOSTENER LOS COTONIDES. TAMAÑOS VARIOS CMS CON HILO DE REPARO DE MATERIAL NO ABSORBIBLE".

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico ACEPTA la observación para el lote 8 ítem 6 cotonoides y se acepta la segunda opción de materia prima compuesta por 70% algodón y 30% viscosa, con línea radiopaca, lo cual se reflejará en el pliego de condiciones definitivo así:

ESPONJA DE CELULOSA REFORZADA CON POLIESTER. 100% ALGODON

CON LÍNEA RADIOPACA.

SOBRE X 5 A 10 UNIDADES

ESTERILES, CARTON ABIERTO PARA SOSTENER LOS COTONOIDES.

TAMAÑOS VARIOS CMS.

CON HILO DE REPARO DE MATERIAL NO ABSORBIBLE.

Y/O

ESPONJA DE CELULOSA REGENERADORA CON POLIESTER VISCOSA Y/O Y ALGODÓN BIO-COMPATIBLE Y/O ESPONJA DE ALGODÓN LAMINADO, COMPUESTA POR 70% ALGODÓN Y 30% VISCOSA,. DE VARIOS TAMAÑOS DE CARACTERISTICAS HIDROFOLICAS CON POROS 100 % ABIERTOS, LINEA RADIOPACA Y SEDA DE REPARO. EMPACADO EN SOBRE DE A 5 A 10 UNIDADES. PESO DE 200G/M2

ABSORCION RELATIVA EN AGUA DESIONIZADA MAYOR O IGUAL A 1200%. MATERIAL NO ABSORBIBLE. PRODUCTO ESTERIL CON ETO.

OBSERVACIÓN No. 3

LOTE NO 95 – ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELASTICA VENDA ELÁSTICA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

ITEM	CODIGO INTERNO	DESCIRPCION	ESPECIFICACION TECNICA
17	1199020020	VENDA ELASTICA 3 X5 ESTERIL	Descripción Color Claro hipoalergénica fácil remoción elaborada en algodón. Poliéster y **LÁTEX.** Capacidad Tensil y compresión gradual flexible bordes firmes. A traumáticos **CAUCHO FIRME NO DESHILACHABE**
18	1199020021	VENDA ELASTICA 4 X5 ESTERIL	
19	1199020022	VENDA ELASTICA 5 X5 ESTERIL	
20	1199020023	VENDA ELASTICA 6 X5 ESTERIL	
21	1199020100	VENDA ELASTICA 3X5	
22	1199020102	VENDA ELASTICA 4X5	
23	1199020104	VENDA ELASTICA 5X5	
24	1199020105	VENDA ELASTICA 6X5	

Se sugiere cambiar la descripción del producto a:

"Color Claro hipoalergénica fácil remoción elaborada en algodón. Poliéster y LIBRE DE LÁTEX. Capacidad Tensil y compresión gradual flexible bordes firmes. A traumáticos CON LYCRA"

Esta solicitud se debe a que las vendas con CAUCHO no son hipo alergénicas. Cabe aclarar que las vendas con CAUCHO Y LATEX, puede afectar a las personas con alergia al látex en una variada sintomatología, con una amplia gama de gravedad. Los síntomas pueden incluir prurito (picazón), eritema (enrojecimiento), edema cutáneo (hinchazón de la piel), erupciones dérmicas, rinorrea (secreción nasal), estornudos, lagrimeo ocular, congestión nasal, tos, disnea (dificultad para respirar) y, en situaciones extremas, anafilaxia. Cabe destacar que, en individuos con enfermedades crónicas subyacentes, como patologías respiratorias o cardiovasculares, la ocurrencia de una reacción alérgica aguda puede exacerbar su afección preexistente, demandando atención médica inmediata.

La institución en los contratos 1454-2028, 072-2018, 329-2015, ha utilizado Vendas Elásticas LIBRES DE LATEX. Lo que hace las vendas hipo alergénicas y podrá evitar complicaciones con pacientes que representen reacciones alérgicas a estos compuestos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que Para garantizar la pluralidad de oferentes se dejan las tres opciones de elaboración con la intención de que el oferente cumplas con las 3 características en el momento de la evaluación técnica el comité técnico evaluador tomara la decisión de la venda con mejores características

OBSERVACIÓN No. 4

LOTE NO 96. ALGODÓN LAMINADO ACRILICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRILICO

En cuanto al proceso de humectación de estas vendas, sugerimos una modificación en el tiempo, ampliándolo de 3 a 5 segundos a un rango más flexible de 3 a 15 segundos. Esta extensión proporcionaría una mayor versatilidad en su aplicación, sin que los 10 segundos adicionales representen un factor técnico crítico que afecte negativamente el uso del yeso.

Con relación al tiempo de Fraguado (96-165 SEGUNDOS). Solicitamos sea ampliado de 96 a 300 segundos, entendiendo que este es el proceso químico en el cual la Venda de Yeso realiza una reacción exotérmica para evaporar el agua y empezar el endurecimiento, existen variables externas que pueden modificar o ampliar este tiempo, sin que su incremento de 135 segundos genere criticidad en la atención del paciente.

Para el tiempo de secado, el cual es el proceso en el que el producto va a presentar AUSENCIA DE HUMEDAD, se solicita que sea corregido el tiempo de secado, de 200 segundos (máximo), a un periodo de 8 a 24 horas. Ya que después de una humectación completa del producto, no se puede garantizar físicamente la ausencia de humedad en un periodo tan corto.

Por último, solicitamos sea utilizado un Core de diferentes medidas y no limitando a uno redondo, diferentes formas de core permite aumentar acelerar el proceso de humectación y mejorar la estructura durante su enrollamiento.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico acoge la observación allegada, por lo cual se modifican las condiciones establecidas.

Saturación de 3 a 15 segundos

Fraguado 96 a 300 segundos

Tiempo de secado tiempo máximo 24 horas.

OBSERVACIÓN No. 5

LOTE 55. LINEA DE MUESTREO DE CAPNOGRAFIA

Ampliar la descripción del item 1128599003 Línea de Muestreo de Capnografía a "Línea de Muestreo de Capnografía de Diámetro Interno de 2 mm y diámetro Externo 3 mm, longitud 300 cmts, extremo distal y proximal Acople luer lock con tapa"

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico se permite aclarar que Lo dejamos sin medidas para aumentar la pluralidad de oferentes solicitamos presentar propuestas y estas se evaluaran con el comité técnico evaluador

OBSERVACIÓN No. 6

LOTE NO. 122 – SONDAS NASOGASTRICAS Y NELATON

Item 1 al 6

Sondas Levin 8 a 18 Items 1196430260 1196430270 1196430280 1196430300 1196430310 1196430250, se solicita ajustar el largo de 85 cm a 125 cms, a únicamente 125 cms.

Las razones para esta solicitud se definen en que el rango de medidas es de 40 cms (Existiendo un rango de diferencias de un 30%), por otro lado la mayor longitud de la sonda Nasogástrica permite:

a. La sonda debe ser lo suficientemente larga para alcanzar la ubicación deseada, en el estómago o intestino

b. Una sonda nasogástrica que es demasiado corta podría ser incómoda para el paciente y causar molestias en la nariz y la garganta.

c. Una sonda de longitud mayor, facilita la administración más efectiva de los tratamientos, por parte del personal de la salud.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico se permite informar que:

1. No se acepta la observación se deja rango por que se busca garantizar la pluralidad de oferentes
2. En la ejecución del contrato que resulte del presente proceso, el supervisor requerirá la medida que se considere idónea para cada paciente, por lo cual se mantiene el rango exigido.

OBSERVACIÓN No. 7

LOTE NO 182 – TUBO DE TORAX

Ítem 13 al 16

1196430652 TUBO DE TORAX 34, 1196430653 TUBO DE TORAX NO 36, 1196430624 TUBO DE TORAX NO 38, 1196430656 TUBO DE TORAX NO 40.

Solicitamos sea retirada la especificación "Con disponibilidad de tubo recto y curvo", Con el propósito de mantener la simplificación y eficiencia la gestión de suministros médicos, ya que ambos tipos de tubos de tórax tienen el mismo objetivo principal: permitir la evacuación de aire o líquido del espacio pleural para restaurar la presión normal en la cavidad pleural y facilitar la expansión pulmonar.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico se permite informar que Se acepta la observación, se deja así:

• EMPAQUE INDIVIDUAL • ESTÉRIL • DE UN SOLO USO • DIÁMETRO N° 36- • LONGITUD DEL TUBO ENTRE 44 A 46CM. • TUBO CALIBRADO EN CMS •ELABORADO EN PVC SILICONADO Y/O PVC TERMOSENSIBLE • TRANSPARENTE • PUNTA ATRAUMÁTICA • CON LÍNEA RADIOPACA EN TODA LA EXTENSION DEL TUBO . CON VARIAS PERFORACIONES EN EL EXTREMO DISTAL DEL TUBO.
• EMPAQUE INDIVIDUAL • ESTÉRIL • DE UN SOLO USO • DIÁMETRO N° 38- • LONGITUD DEL TUBO ENTRE 44 A 46CM. • TUBO CALIBRADO EN CMS •ELABORADO EN PVC SILICONADO Y/O PVC TERMOSENSIBLE • TRANSPARENTE • PUNTA ATRAUMÁTICA •CON LÍNEA RADIOPACA EN TODA LA EXTENSION DEL TUBO . CON VARIAS PERFORACIONES EN EL EXTREMO DISTAL DEL TUBO.
• EMPAQUE INDIVIDUAL • ESTÉRIL • DE UN SOLO USO • DIÁMETRO N° 40- • LONGITUD DEL TUBO ENTRE 44 A 46CM. • TUBO CALIBRADO EN CMS • ELABORADO EN PVC SILICONADO Y/O PVC TERMOSENSIBLE • TRANSPARENTE • PUNTA ATRAUMÁTICA • CON LÍNEA RADIOPACA EN TODA LA EXTENSION DEL TUBO . CON VARIAS PERFORACIONES EN EL EXTREMO DISTAL DEL TUBO.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

Teniendo en cuenta en el anexo pliego de condiciones donde se hace mención a la sostenibilidad de precios hasta la vigencia del contrato donde se menciona lo siguiente:

2.11. Sostenibilidad de precios.

El oferente deberá manifestar por escrito y de manera expresa que sostendrá los precios durante toda la vigencia del contrato, con excepción de que se presenten casos de fuerza mayor, que impliquen desequilibrio económico. En tal caso la Entidad procederá a realizar los estudios correspondientes y hará las modificaciones que considere pertinentes si a ello hubiere lugar.

Solicitamos a la entidad de manera muy respetuosa, se permita aceptar el incremento de precios al finalizar cada año lectivo y que dicho incremento a realizar en los precios sea teniendo en cuenta el incremento del IPC correspondiente al año con previo aviso y acuerdo entre ambas partes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El Comité Económico se permite aclarar que el Numeral **2.11. Sostenibilidad de precios,** del **ANEXO PLIEGO DE CONDICIONES LP-023-2023**, será modificado de acuerdo a la Nota 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA,** por lo cual el Comité económico acepta la observación, toda vez que los precios serán ajustados durante la vigencia 2025 y 2026, el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, ajustándose a lo establecido en la NOTA 5 del Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA.**

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

OBSERVACIÓN No. 2

Teniendo en cuenta en los estudios previos publicados por la entidad para el presente proceso en la documentación técnica requerida en el ITEM N°9 CODIGO QR O CÓDIGO DE BARRAS.

9	**CÓDIGO QR O CODIGO DE BARRAS** Carta de compromiso, firmada por el representante legal, donde el oferente garantice que cada uno de los productos y/o insumos poseen código QR o código de barras para la Institución.

No obstante, en la PONDERACION TECNICA requerida por la entidad hacen mención lo siguiente:

Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACION TECNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando que cada producto ofertado presenta CODIGO QR	200 PUNTOS

Por tal motivo, solicitamos a la entidad se permita aclarar si en la ponderación técnica a entregar, esta también se realizaría en dado caso de hacer el compromiso que los

insumos poseen CÓDIGOS DE BARRAS como es requerido en la documentación técnica relacionada.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite aclarar que El requisito habilitante es que los insumos vengan codificados bien sea con código QR O Código de barras.

La ponderación se hará efectiva si el oferente presenta una carta aparte con nombre de documento ponderación técnica que certifique que los insumos son codificados con CODIGO QR.

Mediante el presente se hace la aclaración que únicamente se dará puntaje a los oferentes que indiquen dentro de su oferta, que los insumos ofertados poseen código QR.

OBSERVACIÓN No. 3

Teniendo en cuenta en los estudios previos publicados por la entidad para el presente proceso en la VERIFICACION DE LA EXPERIENCIA donde la entidad requiere por parte del oferente se acredite lo siguiente:

Requisitos que debe cumplir el oferente:

La experiencia deberá estar relacionada con el objeto contractual, y se acreditará anexando certificaciones y/o copia de contratos con empresas privadas o públicas **cuya sumatoria sea igual o superior al SETENTA (70%) del presupuesto oficial o al presupuesto por lote a ofertar y que tenga registrados en el RUP.**

Solicitamos muy respetuosamente a la entidad se permitan aceptar la acreditación de experiencia cuya sumatoria sea igual o superior al 50% del presupuesto oficial o a la sumatoria del presupuesto de los lotes a ofertar los cuales se encuentren soportados y registrados en el RUP.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité jurídico acoge la observación, con el fin de garantizar la participación de oferentes, y teniendo en cuenta la vigencia y el presupuesto del proceso, por lo cual, se exigirá el porcentaje del 50%, modificación la cual se verá reflejada una vez se publique el pliego de condiciones definitivo.

OBSERVACIÓN No. 4

Teniendo en cuenta en el **LOTE 1 ROPA DESECHABLE EN EL Ítem 17 TAPABOCAS CON VISOR.** Se solicita de manera respetuosa a la entidad permitir ofertar bajo otras especificaciones técnicas tales como: sistema de sujeción en la oreja, color negro o gris y una sola capa o en su defecto solicitamos retirar este ítem del grupo, ya que no hay disponibilidad de este producto en el mercado.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico NO ACEPTA la observación, ya que el ítem 17 tapabocas con visor se requiere para cubrir las necesidades de los diferentes servicios del Hospital Militar Central.

Se aclara que las especificaciones técnicas solicitadas son las requeridas en el anexo técnico del pliego de condiciones y las ofertadas por el oferente no cubren las necesidades y seguridad en la utilización de los mismos para nuestros funcionarios.

OBSERVACIÓN No. 5

Teniendo en cuenta en el **LOTE 1 ROPA DESECHABLE EN EL ítem 23 FUNDA DE MICROSCOPIO**. Se solicita de manera respetuosa a la entidad permitir ofertar este ítem con Indicador Químico Clase 5, ya que mide más parámetros de esterilización que el indicador clase 3.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará indicador químico solicitado para el ítem 23 del lote 1 ROPA QUIRURGICA DESECHABLE, es indicador químico clase 5.

Este cambio se verá reflejado en el pliego definitivo de condiciones

OBSERVACIÓN No. 6

Teniendo en cuenta en el **LOTE 1 ROPA DESECHABLE EN EL ítem 24 FUNDAS PARA MULTIPLANO**. Se solicita de manera respetuosa a la entidad permitir ofertar este ítem con Indicador Químico Clase 5, ya que mide más parámetros de esterilización que el indicador clase 3.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará indicador químico solicitado para el ítem 24 del lote 1 ROPA QUIRURGICA DESECHABLE, es indicador químico clase 5 y se ajustará las medidas de las dos fundas incluidas en las fundas de multiplano así:

FUNDA ESTÉRIL SUPERIOR EN POLIETHILENO CALIBRE 2.

DE 155 A 180 CENTIMETROS DE LARGO X 100 A 105 CENTIMETROS DE ANCHO. FUNDA ESTERIL INFERIOR DE 110 CMS X 110 CMS.

COLOR VERDE O AZUL QUIRURGICO.

DOBLE BOLSA DE EMPAQUE. INDICADOR QUIMICO CLASE 5.

DOBLADAS EN CUATRO.

Este cambio se verá reflejado en el pliego definitivo de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 7

Teniendo en cuenta en el **LOTE 1 ROPA DESECHABLE EN EL ítem 25 BOLSILLOS DESECHABLES INTRAQUIRÚRGICOS**. Se solicita de manera respetuosa a la entidad permitir ofertar este ítem con Indicador Químico Clase 5, ya que mide más parámetros de esterilización que el indicador clase 3

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico Acepta la observación y se solicitará indicador químico solicitado para el ítem 25 bolsillos desechables intraquirúrgicos del lote 1 la siguiente especificación técnica: indicador químico clase 5.

OBSERVACIÓN No. 8

LOTE 1 ROPA DESECHABLE Se solicita de manera respetuosa a la entidad ofertar por ITEM para tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico se permite informar que Teniendo en cuenta que el Hospital Militar Central es un Referente a nivel nacional, el cual cuenta con un perfil epidemiológico cambiante dependiendo las situaciones sanitarias de cada región del país, El comité técnico Estructurador no acoge la observación, ya que la Entidad requiere que todos los insumos de ropa desechable estéril y no estéril sean provenientes de un único proveedor con el fin de, garantizar el abastecimiento, entrega oportuna, rotación, cambios de producto, seguridad del cumplimiento de la tela desechable, suministro según la necesidad de consumo, la cual según la experiencia en la Entidad es variable, dependiendo del incremento de algunas patologías o cuadros clínicos, aumento o disminución de cirugías de las diferentes especialidades quirúrgicas o según las necesidad de la Institución, se solicitarán los productos al proveedor, por lo tanto el stock de productos de ropa desechable no es constante, la Entidad se ve en la necesidad de estar cambiando los stocks básicos por lo tanto se requiere que el lote pertenezca a un solo proveedor y así garantizar que el suministro de todos los ítems del grupo sean entregados por un solo proveedor.

OBSERVACIÓN No. 9

Se solicita de manera respetuosa a la entidad en el **LOTE No.1 ITEM 4** permitir ofertar envolvedoras con rango de medidas de 90 cm a 100 cm por pliego para tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará para el lote 1 ítem 4 las envolvederas de 90 x 90 cm la siguiente especificación técnica:

MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO

GRAMAJE: GRAMAJE 30 A 35 GRAMOS. ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.

QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.

QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.

RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.

QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.

RESISTENTE AL CALOR.

BARRERA BACTERIANA.

COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.

EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)

COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.

MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)

MEDIDA DE: 90 a 100 x 90 a 100 +/-2 CM.

OBSERVACIÓN No. 10

Se solicita de manera respetuosa a la entidad en el **LOTE No.1 ITEM 6** permitir ofertar envolvedoras con rango de medidas de 120 cm a 135 cm por pliego para tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité técnico Estructurador no acoge la observación, ya que la envolvedera de 120 cms se encuentra solicitada en el ítem 5 del lote 1.

OBSERVACIÓN No. 11

Se solicita de manera respetuosa a la entidad en el **LOTE No.1 ITEM 7** permitir ofertar envolvedoras con rango de medidas de 45 cm a 50 cm por pliego para tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El comité técnico Estructurador ACEPTA la observación y se solicitará para el ítem 7 del lote 1 la siguiente especificación técnica:

MATERIAL: ELABORADA EN POLIPROPILENO SMS,

GRAMAJE: GRAMAJE 35 A 40 GRAMOS ENVOLVEDERAS BICOLOR BLANCO Y AZUL, INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE SELLADAS EN SUS CUATRO BORES CON COSTURA POR ULTRASONIDO INTERCALADAS EN SU UNIDAD DE EMPAQUE.

QUE PERMITA EL PASO DE AGENTES ESTERILIZANTES.

QUE MANTENGA LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.

RESISTENTE AL PESO DEL INSTRUMENTAL.

QUE REPELA EL PASO DEL AGUA PRUEBA HIDRÓFUGO.

RESISTENTE AL CALOR.

BARRERA BACTERIANA.

COMPATIBLE CON LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN QUE POSEE LA INSTITUCIÓN.

EN PRESENTACIÓN (DOBLADAS EN CUADRO POR 100 UNIDADES)

COLOR VERDE O AZUL QUIRÚRGICO.

MARCADA CON EL LOGOTIPO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL (DE 1 A 5 SELLOS DE DIAMETRO DE 5 A 10 CM)

MEDIDA DE: 45 a 50 x 45 a 50 CM.

OBSERVACIÓN No. 12

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Se solicita de manera respetuosa a la entidad ofertar por **ITEM en el LOTE No.** 4 en el lote para tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité técnico se permite informar que Teniendo en cuenta que el Hospital Militar Central es un Referente a nivel nacional, el cual cuenta con un perfil epidemiológico cambiante dependiendo las situaciones sanitarias de cada región del país, El comité técnico Estructurador no acoge la observación, ya que la Entidad requiere que todos los insumos y o dispositivos médicos solicitados en el lote 4 sean provenientes de un único proveedor con el fin de, garantizar el abastecimiento, entrega oportuna, rotación, cambios de producto, seguridad del cumplimiento de las especificaciones técnicas, suministro según la necesidad de consumo, la cual según la experiencia en la Entidad es variable, dependiendo del incremento de algunas patologías o cuadros clínicos, aumento o disminución de cirugías de las diferentes especialidades quirúrgicas o según las necesidad de la Institución, se solicitarán los productos al proveedor, por lo tanto el stock de productos de ropa desechable no es constante, la Entidad se ve en la necesidad de estar cambiando los stocks básicos por lo tanto se requiere que el lote pertenezca a un solo proveedor y así garantizar que el suministro de todos los ítems del grupo sean entregados por un solo proveedor.

De igual manera el apoyo tecnológico requerido para este grupo, es indispensable de ser entregado en su totalidad y cien por ciento compatible con cada uno de los productos ofertados, ya que tanto el apoyo tecnológico como el insumo deben garantizar seguridad, calidad, eficacia y veracidad de los resultados de cada uno de los mismos, ya que estos son indispensables en avalar y asegurar que los procesos de esterilización sean los óptimos para cada uno de los equipos de instrumental

quirúrgico, materiales, material de osteosíntesis implantables y demás accesorios que se requieren para la prestación de nuestros servicios a los usuarios.

OBSERVACIÓN No. 13

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Se solicita de manera respetuosa a la entidad que el LOTE No.4 sea dividido en dos el lote para indicadores biológicos y químicos y otro para lotes para empaques de esterilización para tener mayor participación de oferentes

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

El comité técnico se permite informar que Teniendo en cuenta que el Hospital Militar Central es un Referente a nivel nacional, el cual cuenta con un perfil epidemiológico cambiante dependiendo las situaciones sanitarias de cada región del país, El comité técnico Estructurador no acoge la observación, ya que la Entidad requiere que todos los insumos y o dispositivos médicos solicitados en el lote 4 sean provenientes de un único proveedor con el fin de, garantizar el abastecimiento, entrega oportuna, rotación, cambios de producto, seguridad del cumplimiento de las especificaciones técnicas, suministro según la necesidad de consumo, la cual según la experiencia en la Entidad es variable, dependiendo del incremento de algunas patologías o cuadros clínicos, aumento o disminución de cirugías de las diferentes especialidades quirúrgicas o según las necesidad de la Institución, se solicitarán los productos al proveedor, por lo tanto el stock de productos de ropa desechable no es constante, la Entidad se ve en la necesidad de estar cambiando los stocks básicos por lo tanto se requiere que el lote pertenezca a un solo proveedor y así garantizar que el suministro de todos los ítems del grupo sean entregados por un solo proveedor.

De igual manera el apoyo tecnológico requerido para este grupo, es indispensable de ser entregado en su totalidad y cien por ciento compatible con cada uno de los productos ofertados, ya que tanto el apoyo tecnológico como el insumo deben garantizar seguridad, calidad, eficacia y veracidad de los resultados de cada uno de los mismos, ya que estos son indispensables en avalar y asegurar que los procesos de esterilización son los óptimos para cada uno de los equipos de instrumental quirúrgico, materiales, material de osteosíntesis implantable y demás accesorios que se requieren para la prestación de nuestros servicios a los usuarios.

OBSERVACIÓN No. 14

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Se solicita a la entidad de manera respetuosa poder separar del lote No. 4 los productos consumibles de formaldehido para poder tener mayor participación de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

El comité técnico Estructurador no acoge la observación, ya que no es clara la solicitud de los ítems observados, de igual manera se aclara que estos productos deben ser compatibles con los métodos de esterilización de la Entidad, con los demás dispositivos

e insumos del lote 4 y con el apoyo tecnológico requerido para este grupo, es indispensable de ser entregado en su totalidad y cien por ciento compatible con cada uno de los productos ofertados, ya que tanto el apoyo tecnológico como el insumo deben garantizar seguridad, calidad, eficacia y veracidad de los resultados de cada uno de los mismos, ya que estos son indispensables en avalar y asegurar que los procesos de esterilización son los óptimos para cada uno de los equipos de instrumental quirúrgico, materiales, material de osteosíntesis implantable y demás accesorios que se requieren para la prestación de nuestros servicios a los usuarios.

De igual forma la Entidad requiere oferentes que ofrezcan una amplia gama de productos y en su totalidad el apoyo tecnológico solicitado para este grupo en cuanto a incubadoras con impresora, selladoras, sistemas de algoritmos inteligentes desarrollados para optimizar los resultados de las lecturas de los indicadores, la conveniente visualización de los datos digitalizados para facilitar su edición e identificación de indicadores aprobados y/o rechazados.

OBSERVACIÓN No. 15

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

ITEM 1 BIOLOGICO DE LECTURA RAPIDA PARA VAPOR

Se solicita al grupo evaluador de manera respetuosa tener en cuenta la descripción de este consumible y de su sistema de impresión ya que va direccionado a un solo proveedor.

DE UN SOLO USO. 100% BIOLOGICO. FÁCIL INTERPRETACIÓN DE LECTURA VISUAL POR CAMBIO DE COLOR (MEDIO DE CULTIVO) Este tipo de indicador biológico es de segunda generación donde su resultado era confirmado por el cambio de color, en este momento los de lectura rápida funciona por medio de fluorescencia el resultado lo dará la incubadora es la nueva tecnología de tercera generación.

• PRESENTACIÓN EN AMPOLLAS CON UNA CANTIDAD CONOCIDA DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, 7953 ESPORAS INOCULADAS EN PAPEL FILTRO Y COLOCADO DENTRO DE UN TUBO DE CULTIVO DE PLASTICO CON UNA AMPOLLA DE VIDRIO ROMPIBLE QUE CONTIENE EL CALDO DE CULTIVO. En este momento hay diferentes presentaciones de la ampolla en el mercado con la misma espora deberían ampliar esta especificación también en presentación total de plástico, no solo de vidrio por seguridad del operario y evitar accidentes en el momento de activarlo

• DISPONIBLE PARA LOS PROCESOS DE VAPOR A 121°, 132°, 134°, 135°. COLOR DE CAMBIO DE LA ETIQUETA DESPUES DE LA EXPOSICION. LECTURA DE INCUBACION DE 3 A 5 HORAS para mayor participación de los oferentes permitir tener un rango más amplio de lectura desde 20 minutos en adelante CON IMPRESION ANEXA. APOYO TECNOLOGICO EN CUATRO INCUBADORAS Y CUATRO IMPRESORAS DE RESULTADO DE MEDIO DE CULTIVO. SISTEMA DE TRAZABILIDAD IMPRESA, CON PANTALLA TACTIL, PUERTO USB Y SOPORTE PARA ROLLO. REGISTRO DE IMPRESION QUE ARROJE RESULTADOS SISTEMATIZADOS DE HORA LOTE, FECHA, OPERARIO Y RESULTADO. COMPATIBLE CON SISTEMA AUTOMÁTICO PARA CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El comité técnico no acoge esta observación toda vez que el indicador biológico de lectura rápida con estas especificaciones solicitadas para el ítem 1 del grupo 4, ha sido utilizado en la institución hace aproximadamente 15 años, por lo tanto es una tecnología segura, óptima y eficaz, que a pesar de estar hace más de una década en el mercado, muy posiblemente se encuentre dentro de los portafolios de las firmas proveedoras, que puedan abastecer estos productos.

A. Este tipo de indicador biológico es de segunda generación donde su resultado era confirmado por el cambio de color, en este momento los de lectura rápida funciona por medio de fluorescencia el resultado lo dará la incubadora es la nueva tecnología de tercera generación.

RESPUESTA A:

No se acoge la observación ya que este indicador químico 100 por ciento biológico, lectura biológica no por fluorescencia, puede identificarse una lectura visual por cambio de color, pero el indicador biológico solicitado requiere una incubadora con un sistema de impresión del resultado positivo y/o negativo, para llevar la trazabilidad del proceso de esterilización, de una manera efectiva y segura.

B. En este momento hay diferentes presentaciones de la ampolla en el mercado con la misma espora deberían ampliar esta especificación también en presentación total de plástico, no solo de vidrio por seguridad del operario y evitar accidentes en el momento de activarlo.

RESPUESTA B:

Se acoge la observación, se puede ofertar el indicador biológico de lectura rápida de vapor 100 por ciento biológico, en empaques plásticos, esto no afecta el funcionamiento del mismo, pero se aclara que la mayoría de estos indicadores, en su presentación externa están conformados por un empaque plástico y en su presentación de envase interno de vidrio precisamente para evitar accidentes laborales durante la manipulación de los mismos, esta especificación se reflejará en el estudio definitivo para el ítem 1 del lote 4, así:

DE UN SOLO USO. 100% BIOLOGICO. FÁCIL INTERPRETACIÓN DE LECTURA VISUAL POR CAMBIO DE COLOR (MEDIO DE CULTIVO)

• PRESENTACIÓN EN AMPOLLAS CON UNA CANTIDAD CONOCIDA DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, 7953 ESPORAS INOCULADAS EN PAPEL FILTRO Y COLOCADO DENTRO DE UN TUBO DE CULTIVO DE PLASTICO CON UNA AMPOLLA DE VIDRIO O PLÁSTICO RESISTENTE AL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR DE 120 A 134 GRADOS CENTIGRADOS .ROMPIBLE QUE CONTIENE EL CALDO DE CULTIVO.

• DISPONIBLE PARA LOS PROCESOS DE VAPOR A 121°, 132°, 134°, 135°. COLOR DE CAMBIO DE LA ETIQUETA DESPUES DE LA EXPOSICION. LECTURA DE INCUBACION DE 3 A 5 HORAS CON IMPRESION ANEXA. APOYO TECNOLOGICO EN CUATRO INCUBADORAS Y CUATRO IMPRESORAS DE RESULTADO DE MEDIO DE CULTIVO. SISTEMA DE TRAZABILIDAD IMPRESA, CON PANTALLA TACTIL, PUERTO USB Y SOPORTE PARA ROLLO.. REGISTRO DE IMPRESION QUE ARROJE RESULTADOS SISTEMATIZADOS DE HORA LOTE, FECHA, OPERARIO Y RESULTADO. COMPATIBLE CON SISTEMA AUTOMÁTICO PARA CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

SE REQUIERE COMO APOYO TECNOLÓGICO UN SISTEMA AUTOMÁTICO PARA CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE PROCESOS DE LAVADO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN. ESTE SISTEMA DEBE ESTAR COMPUESTO POR DOS MÓDULOS PRINCIPALES: UN MÓDULO DE HARDWARE COMPUESTO POR EL LECTOR ÓPTICO, Y POR UN MÓDULO DE ANÁLISIS IMPLEMENTADO EN SOFTWARE. DESARROLLADO PARA PLATAFORMAS MICROSOFT® WINDOWS 7 YPOSTERIORES.

• COMPLETA Y ROBUSTA INTEGRACIÓN CON LECTOR ÓPTICO.

• LECTURA Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE INDICADORES COMPATIBLES DE LAS LÍNEAS DE LAVADO, DESINFECCIÓN, Y ESTERILIZACIÓN

• ALGORITMOS INTELIGENTES DESARROLLADOS PARA OPTIMIZAR LOS RESULTADOS

DE LAS LECTURAS DE LOS INDICADORES.

• CONVENIENTE VISUALIZACIÓN DE DATOS DIGITALIZADOS PARA FACILITAR SU

EDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DE INDICADORES APROBADOS Y RECHAZADOS. PUEDE GENERARSE UN REPORTE EN FORMATO PDF DE LAS LECTURAS ALMACENADAS POR EL SOFTWARE DE TRAZABILIDAD DE MANERA RÁPIDA Y SENCILLA. EL REPORTE PUEDE IMPRIMIRSE PARA GENERAR UNA COPIA FÍSICA DE LOS DATOS.

C. para mayor participación de los oferentes permitir tener un rango más amplio de lectura desde 20 minutos en adelante CON IMPRESION ANEXA. APOYO TECNOLOGICO EN CUATRO INCUBADORAS Y CUATRO IMPRESORAS DE RESULTADO DE MEDIO DE CULTIVO. SISTEMA DE TRAZABILIDAD IMPRESA, CON PANTALLA TACTIL, PUERTO USB Y SOPORTE PARA ROLLO.

RESPUESTA C

El comité técnico no acoge la observación toda vez que se encuentran en incluidos en el grupo 4 los indicadores biológicos de lectura rápida por fluorescencia en los ítems 24, 35 y 36 del lote 4. La entidad en cada uno de sus procesos tendrá la opción de utilizar según la necesidad y protocolo institucional el indicador biológico con el tiempo de incubación acorde a lo requerido en el Servicio.

OBSERVACIÓN No. 16

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ítem 7 INDICADOR QUIMICO PARA VAPOR CLASE 3 A 4

Se le solicita de manera respetuosa al grupo evaluador tener en cuenta las diferentes presentaciones que existen en el mercado, por favor incluir tiras sencillas y/o dobles del indicador químico tipo 4 para mayor participación de los oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16

El comité técnico acoge la observación para el ítem 7 del grupo 4 y se puede solicitar las tiras sencillas o dobles sin ninguna afectación de la utilización del mismo.

Esta especificación se reflejará en el pliego definitivo de condiciones así:

PRESENTACIÓN EN TIRAS DOBLES O SENCILLAS INDICADOR QUÍMICO DE CLASE 3 Y 4 COMPATIBLE CON LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR QUE POSEE LA INSTITUCIÓN · DE FÁCIL INTERPRETACIÓN Y LECTURA AL CAMBIO DE COLOR CON SISTEMA AUTOMÁTICO PARA CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE PROCESOS DE LAVADO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN. ESTE SISTEMA DEBE ESTAR COMPUESTO POR DOS MÓDULOS PRINCIPALES: UN MÓDULO DE HARDWARE COMPUESTO POR EL LECTOR ÓPTICO, Y POR UN MÓDULO DE ANÁLISIS IMPLEMENTADO EN SOFTWARE. DESARROLLADO PARA PLATAFORMAS MICROSOFT® WINDOWS 7 YPOSTERIORES.

• COMPLETA Y ROBUSTA INTEGRACIÓN CON LECTOR ÓPTICO.

• LECTURA Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE INDICADORES COMPATIBLES DE LAS LÍNEAS DE LAVADO, DESINFECCIÓN, Y ESTERILIZACIÓN

• ALGORITMOS INTELIGENTES DESARROLLADOS PARA OPTIMIZAR LOS RESULTADOS

DE LAS LECTURAS DE LOS INDICADORES.

• CONVENIENTE VISUALIZACIÓN DE DATOS DIGITALIZADOS PARA FACILITAR SU

EDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DE INDICADORES APROBADOS Y RECHAZADOS. PUEDE GENERARSE UN REPORTE EN FORMATO PDF DE LAS LECTURAS ALMACENADAS POR EL SOFTWARE DE TRAZABILIDAD DE MANERA RÁPIDA Y SENCILLA. EL REPORTE PUEDE IMPRIMIRSE PARA GENERAR UNA COPIA FÍSICA DE LOS DATOS.

OBSERVACIÓN No. 17

LOTE No.4 INSUMOS I PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ítem 35, DISPOSITIVO DE DESAFÍO DE PROCESO DE VAPOR TIEMPO DE LECTURA 7 SEGUNDOS PARA LIBERACIÓN.

DE RUTINA DE CARGAS, ESPECIALMENTE DE IMPLANTES. PARA MONITOREO DE RUTINA DEL ESTERILIZADOR. PARA VALIDACIÓN PERIÓDICA DEL ESTERILIZADOR (LUEGO DE REPARACIONES, INSTALACIÓN, RELOCALIZACIÓN). DETECTA INADECUADA REMOCIÓN DE AIRE Y PENETRACIÓN DE VAPOR EN ESTERILIZADORES DE VAPOR ASISTIDOS POR VACÍO Y POR DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD ENTRE 132-135°C.: LECTURA INSTANTANEA POR FLUORESCENCIA (LECTURA A LOS 7 SEGUNDOS) LUEGO DE LA INCUBACIÓN A 60 °C (SENSIBILIDAD ≥ 97 %). OPCIONALMENTE, SE PUEDE REALIZAR UNA CONFIRMACIÓN VISUAL DEL RESULTADO (CAMBIO DE COLOR DEL MEDIO POR CAMBIO DE PH) LUEGO DE 48 HORAS Y/O 7 DÍAS DE INCUBACIÓN A 60 C.

Se le solicita de manera respetuosa al grupo evaluador, tener en cuenta las tecnologías que se encuentran en el mercado actualmente; para tener más opciones para mayor participación de oferentes, este tipo de características descritas para este dispositivo de desafío solo favoreciendo a un solo participante, teniendo en cuenta el tiempo de lectura tan corto y tener un cambio de PH.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17

El comité técnico Estructurador no acoge la observación, teniendo en cuenta que según los requerimientos de la Entidad, en cada uno de sus procesos tendrá la opción de utilizar según la necesidad y protocolo institucional el indicador biológico con el tiempo de incubación acorde a lo requerido en el Servicio.

Según la experiencia en la realización de los procedimientos de esterilización, especialmente para el material implantable de osteosíntesis de ortopedia (pacientes programados y de urgencia), el cual representa uno de los de mayor volumen en la Entidad, se requiere brindar y garantizar a los usuarios y equipo quirúrgico la confiabilidad y seguridad en los dispositivos implantados.

El Hospital Militar Central que es un Centro de Referencia Nacional, va de la mano con la innovación y adquisición de las nuevas tecnologías con el fin de brindar una atención oportuna y de alta calidad.

OBSERVACIÓN No. 18

LOTE No. 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

Ítem 3 ELIMINADOR DE OXIDO PARA AUTOCLAVES

PRESENTACION EN CREMA LIMPIADORA Y DESMANCHADORA QUE MEJORA NOTABLEMENTE LA PRESENTACIÓN LAS CAMARAS DE LOS AUTOCLAVES Y ELEMENTOS METÁLICOS, LE PROPORCIONA UNA ADECUADA REMOCIÓN DE LOS MINERALES O MANCHAS QUE LO DETERIORAN, PREVIENE EL DESTRUCTIVO PITTING GENERADO POR RESIDUOS DE AGUAS DURAS Y SU POSTERIOR EXPOSICIÓN AL CALOR Y AGENTES ESTERILIZANTES QUE LO HACEN PROPENSO A CORROSIÓN O FRACTURAS, PROLONGANDO DE ESTE MODO SU VIDA ÚTIL. ES UN ABRASIVO NATURAL A BASE DE PIEDRA PÓMEZ Y ES UN PRODUCTO NO ÁCIDO NI CORROSIVO PARA LOS MATERIALES. DEVUELVE EL BRILLO ORIGINAL DE LOS INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE Y REMUEVE EL ÓXIDO PRESENTACION: 4000ML 100% BIODEGRADABLE.

SE REQUIERE PARA ESTE INSUMO EL APOYO TECNOLOGICO DE LOS CEPILLOS ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LA APLICACION Y REMOSION Y ULTILIZACION DEL PRODUCTO

Se solicita al grupo evaluador de manera respetuosa tener en cuenta las diferentes presentaciones que se encuentran en el mercado, para este tipo de productos, características, componentes descripción, para la limpieza de la cámara de la autoclave, existen también detergentes líquidos para esta función; así permitir mayor participación de los oferentes y no favorecer a un solo participante.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18

El comité técnico Estructurador no acoge la observación toda vez que se ha evidenciado que los productos líquidos a base de ácidos, ocasionan oxidación y deterioro de las cámaras de los autoclaves, el mercado ofrece nuevas tecnologías en donde los productos fabricados con materias primas más amigables con el medio

ambiente y con una disminución de la toxicidad de los mismos para los funcionarios del servicio.

OBSERVACIÓN No. 19

LOTE No. 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION

ITEM 7 LIQUIDO LUBRICANTE E INHIBIDOR DE OXIDO ATOMIZADO
PRODUCTO UTILIZADO PARA LA LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO POR ASPERSIÓN, PRODUCTO MULTIPROPÓSITO EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN, LIMPIA BRILLA Y PROTEGE SUPERFICIES METÁLICAS, AUTOCLAVES, LAVADORAS AUTOMÁTICOS ETC ADEMÁS ES UN LUBRICANTE NATURAL PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, CONTIENE ACEITE NATURAL DE NARANJA (D LIMONENO) QUE LUBRICA Y ALARGA LA VIDA DEL INSTRUMENTAL. 100% BIODEGRADABLE. PRESENTACION: 420ML

Se le solicita al grupo evaluador de manera respetuosa incluir este ítem por aparte en un grupo como del área de biomédica, por su descripción y características, el producto multiusos no está diseñado directamente solo para el instrumental quirúrgico; si es un aceite puede interferir en el proceso de esterilización dejándolo pegajoso y no penetrar el agente esterilizante.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19

El comité técnico Estructurador no acoge la observación, teniendo en cuenta que la naturaleza del lubricante natural para instrumental requerido es similar a los líquidos lubricantes, anticorrosivos e inhibidores de óxido, solicitados en los ítems 5 y 6, tanto para el instrumental y los autoclaves que también son parte del equipo biomédico de la institución.

Teniendo en cuenta la observación se solicitará opcional para este ítem 7 la presentación del aceite natural de naranja, esta solicitud se reflejará en el pliego definitivo de condiciones así:

PRODUCTO UTILIZADO PARA LA LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO POR ASPERSIÓN, PRODUCTO MULTIPROPÓSITO EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN, LIMPIA BRILLA Y PROTEGE SUPERFICIES METÁLICAS, AUTOCLAVES, LAVADORAS AUTOMÁTICOS ETC ADEMÁS ES UN LUBRICANTE NATURAL PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PUEDE CONTENER O NO ACEITE NATURAL DE NARANJA (D LIMONENO) U OTRO TIPO DE SUSTANCIA ACEITOSA QUE LUBRICA Y ALARGA LA VIDA DEL INSTRUMENTAL. 100% BIODEGRADABLE. PRESENTACION: 420 ML.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR DESMEDICOS S.A.S.

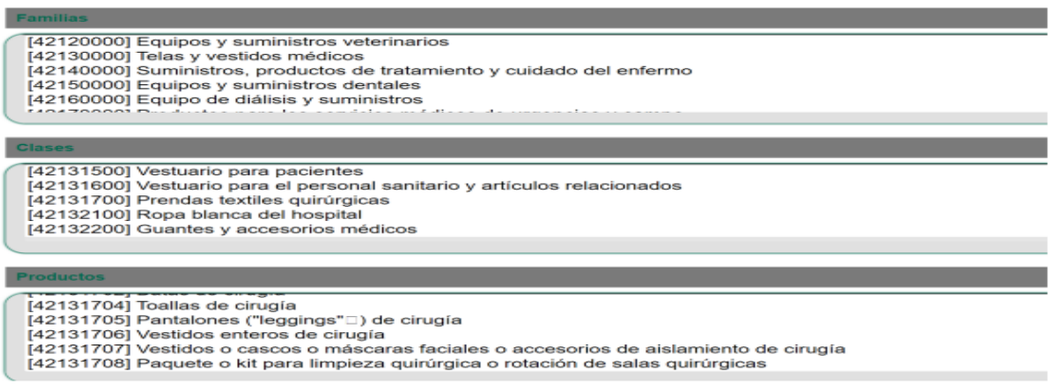
Nuestra Honorable Corte Constitucional se ha pronunciado en estos aspectos como lo expuso en sentencia C-410 de 1994 la cual estableció lo siguiente: "Los medios

escogidos por el legislador no sólo deben guardar proporcionalidad con los fines buscados por la norma, sino compartir su carácter de legitimidad. El principio de proporcionalidad busca que la medida no sólo tenga un fundamento legal, sino que sea aplicada de tal manera que los intereses jurídicos y técnicos de otras personas no se vean afectados, o que ello suceda en grado mínimo".

Igualmente, de acuerdo a lo establecido por Colombia Compra Eficiente en el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación, donde se refiere a los requisitos habilitantes de experiencia, así: "La experiencia requerida en un Proceso de Contratación debe ser adecuada y proporcional a la naturaleza del contrato y su valor. La experiencia es adecuada cuando es afín al tipo de actividades previstas en el objeto del contrato a celebrar. Por ejemplo, si el Proceso de Contratación es para un servicio de aseo general, el proponente debe tener experiencia en el servicio de aseo, sin que sea relevante el lugar en el cual ha prestado el servicio o quién ha sido el contratante. La experiencia es proporcional cuando tiene relación con el alcance, la cuantía y complejidad del contrato a celebrar. Por ejemplo, en un Proceso de Contratación de obra pública con un presupuesto oficial de 100 SMMLV, la experiencia exigida es proporcional si la Entidad Estatal exige que los proponentes hayan participado en Procesos de Contratación de 50 SMMLV del mismo tipo de obra".

OBSERVACIÓN No. 1

Me permito solicitar: 1. Para el Lote 1 ROPA DESECHABLE PARA LOS SERVICIOS ASISTENCIALES, se incluyan los códigos 42131500, 42131600, 42131700, 42132100, 42281900. Prendas textiles Quirúrgicas, ya que en el anexo del numeral 11 CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS DE NACIONES UNIDAS (UNSPSC) y Numeral 17.1.13 **VERIFICACIÓN DE LA EXPERIENCIA**, no se encuentran estos códigos y son los que rigen la ropa desechable para pacientes y para salas de cirugía. En el siguiente cuadro extraído del clasificador de bienes y servicios al filtrar por productos de uso final y por segmento 42000000 Equipo médico accesorios y servicios se establecen las familias y las clases requeridas para el vestuario de pacientes, prendas quirúrgicas y productos para la esterilización médica, así:



Familias

[42280000] Productos para la esterilización médica
[42290000] Productos quirúrgicos
[42300000] Suministros para formación y estudios de medicina
[42310000] Productos para el cuidado de heridas
[42320000] Implantes ortopédicos quirúrgicos

Clases

[42281500] Equipo y accesorios de esterilizadores y de autoclave
[42281600] Soluciones de desinfectantes y esterilización en frío
[42281700] Soluciones y equipo de limpieza pre- esterilización
[42281800] Controles y indicadores de esterilización
[42281900] Suministros de empaquetar y envoltura de esterilización

Código - Segmento	Código - Familia	Código - Clase	Código - Producto	Nombre - Producto
42000000	42130000	42131500	42131501	Petos para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131502	Gorras para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131503	Capas de examen para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131504	Batas para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131505	Camisas o chalecos para pacientes bebés
42000000	42130000	42131500	42131506	Chaquetas para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131507	Pantuflas para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131508	Pijamas para pacientes
42000000	42130000	42131500	42131509	Batas de hospital
42000000	42130000	42131500	42131510	Pantalones para pacientes

Código - Segmento	Código - Familia	Código - Clase	Código - Producto	Nombre - Producto
42000000	42130000	42131600	42131601	Delantales o petos para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131602	Cobertores de barba para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131603	Blusas o blusones para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131604	Gorro de quirófano para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131605	Overoles para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131606	Máscaras quirúrgicas o de aislamiento para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131607	Chaquetas o batas para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131608	Vestidos para cirugía para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131609	Cubiertas para zapatos para personal médico
42000000	42130000	42131600	42131610	Protección de mangas para personal médico

Código - Segmento	Código - Familia	Código - Clase	Código - Producto	Nombre - Producto
42000000	42130000	42131700	42131701	Cortinas de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131702	Batas de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131704	Toallas de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131705	Pantalones ("leggings"□) de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131706	Vestidos enteros de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131707	Vestidos o cascos o máscaras faciales o accesorios de aislamiento de cirugía
42000000	42130000	42131700	42131708	Paquete o kit para limpieza quirúrgica o rotación de salas quirúrgicas

Dentro de los requisitos se establece que se tiene que cumplir con solo un (1) código UNSPSC, lo que no permite la pluralidad y transparencia de oferentes, por cuanto limitaría a MUCHO OFERENTES para la participación en dicho proceso.

Solicitamos la inclusión los códigos 42131500 Vestuario para pacientes, 42131600 Vestuario para el personal sanitario y artículos relacionados, 42131700 Prendas textiles quirúrgicas, 42281900 Suministros de empaquetar y envoltura de esterilización, 42132100 Ropa blanca del hospital, dentro de la verificación de la experiencia del proceso de Licitación pública.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité jurídico acoge la observación, por cuanto lo códigos solicitados guardan relación con el objeto contractual y los insumos a contratar.

42131500 - Vestuario para pacientes
42131600 - Vestuario para el personal sanitario y artículos relacionados
42131700 - Prendas textiles quirúrgicas
42132100 Ropa blanca del hospital

OBSERVACIÓN No. 2

En el numeral 18.3 Procedimiento para otorgar puntaje Industria Nacional, la entidad establece que **El puntaje asignado a la oferta del oferente que certifique que los bienes son de origen cien por ciento (100 %) nacional se calificara proporcionalmente de la siguiente forma: Veinte por ciento (20 %) al oferente que certifique ser productor de bienes nacionales a través del certificado RPBN expedido por el Ministerio de Industria y Comercio de todos los ítems a ofertar**.

Solicitamos que este puntaje sea otorgado de manera proporcional por los ítems presentados con su respectivo certificado de producción nacional y no por el 100% de los ítems que conforman el Lote.

Solicitamos que este puntaje sea otorgado de manera proporcional por los ítems presentados con su respectivo certificado de producción nacional y no por el 100% de los ítems que conforman el Lote.

Lo anterior, se encuentra establecido en el Manual para el manejo de los incentivos en los Procesos de Contratación Numeral, I Promoción a la industria nacional, Literal B. ¿Qué deben hacer las Entidades Estatales en los Procesos de Contratación?, donde se indica ***"La Entidad Estatal debe indicar en los pliegos de condiciones la forma en la cual asigna el puntaje, definiendo por ejemplo la asignación de puntos a cada bien nacional o con trato nacional; asignar el puntaje de manera proporcional al número de bienes nacionales o con trato nacional acreditados por los proponentes; entre otras opciones".***

Reiteramos nuestra solicitud para que este puntaje sea asignado por la Industria Nacional sea asignado proporcionalmente a la cantidad de ítems acreditados por el oferente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité jurídico acoge la observación, por lo cual se verificará la cantidad de ítems de cada lote y la cantidad de ítem que acrediten los proponentes como industria nacional, para así mismo poder determinar lote por lote el puntaje que se va a otorgar.

OBSERVACIÓN No. 3

Sobre el ítem 1 Bata quirúrgica estéril, solicitamos por favor nos aclaren si se necesita entregar físicamente la certificación de la calidad de la tela médica en polipropileno SMS por parte del fabricante de la misma, solicitamos aclarar que certificación se debe aportar por parte del proveedor de la tela.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité Técnico Estructurador se permite aclarar que la Certificación de la calidad de la tela médica en polipropileno SMS debe ser por parte del fabricante de la tela, esto con el fin de proporcionar a la Entidad que durante la ejecución del contrato, la tela con la que el oferente adjudicado elabora los insumos, siempre será de alta calidad y que tenga el cumplimiento de los estándares solicitados, gramaje, no conductores de electricidad, hipo alergénica, libre de pelusas, confortable, etc.

OBSERVACIÓN No. 4

En el **Numeral 17.1.13 VERIFICACIÓN DE LA EXPERIENCIA**, Requisitos que debe cumplir el oferente:

Establece:

"La experiencia deberá estar relacionada con el objeto contractual, y se acreditará anexando certificaciones y/o copia de contratos con empresas privadas o públicas **cuya sumatoria sea igual o superior al SETENTA (70%) del presupuesto oficial o al presupuesto por lote a ofertar y que tenga registrados en el RUP**

Los contratos que se tendrán en cuenta para acreditar la experiencia requerida deberán estar debidamente clasificados en el RUP, lo cual indica que los contratos se encuentran ejecutados y las inscripciones de este en firme. NO se aceptarán los contratos que en el RUP aparezcan en la sección de contratos adjudicados o contratos en ejecución.

> A fin de verificar la experiencia, se tendrán en cuenta los Contratos que se encuentren inscritos en el RUP, con al menos uno (1) de los códigos UNSPSC, relacionados a continuación:"

La experiencia debe ser afín al tipo de insumos que se va a adquirir; si bien es cierto que todos los insumos que se pretenden adquirir en la Licitación 023 serán destinados para los procedimientos quirúrgicos del Hospital; también es cierto que no es igual adquirir vender un catéter que vender ropa quirúrgica, así como tampoco es igual vender un resincronizador cardiaco que vender un guantes, son ejemplos del porque la experiencia debe ser acreditada con los códigos pertenecientes a los insumos que conforman cada lote, como lo tiene establecido la entidad en el documento ANEXO

TÉCNICO LP-023-2023, donde se establecen los códigos UNSPSC que le corresponden a los insumos del Lote.

Consideramos que es muy importante para el hospital que las empresas que se presenten tengan la experiencia en lo insumos que van a ofertar y no que acaben de incursionar en algunos insumos y los certifiquen con códigos y experiencias de otros insumos que no tienen nada que ver con los que están participando.

Por lo anterior, solicitamos que los códigos requeridos para la verificación de la experiencia de cada lote se ajusten a los códigos UNSPSC establecidos en el Anexo técnico de la licitación, los cuales son correctos y se ajustan a los ítems que se van a suministrar en cada lote.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité jurídico acoge la observación, por lo cual se ajustará en el anexo técnico, el código o los códigos UNSPSC con los cuáles cada proponente deberá acreditar la experiencia, según el lote ofertado.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR GILMEDICA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

CONDICIONES ECONÓMICAS Y FINANCIERAS DEL CONTRATO

El presente proceso tiene las siguientes condiciones básicas del contrato en su pliego de condiciones.

"5. Vigencia Del Contrato – Plazo de Ejecución: El plazo de ejecución del contrato será contado a partir del perfeccionamiento (Artículo 441 Ley 80 de 1993) y cumplimiento de los requisitos de ejecución por 34 Meses y una prórroga hasta de 6 meses (hasta el día 31 de julio de 2026)

2.11. Sostenibilidad de precios: El oferente deberá manifestar por escrito y de manera expresa que sostendrá los precios durante toda la vigencia del contrato, con excepción de que se presenten casos de fuerza mayor, que impliquen desequilibrio económico. En tal caso la Entidad procederá a realizar los estudios correspondientes y hará las modificaciones que considere pertinentes si a ello hubiere lugar.

9. Forma de Pago: El hospital militar central aplicará PAGOS PARCIALES que se cancelarán dentro de los noventa (90) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes y/o servicios objeto del contrato, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos."

Con base en lo anterior, solicitamos por favor sean estudiadas las siguientes alternativas dado que con las condiciones del proceso, existe claramente un desequilibrio económico para los oferentes.

1.1. Se solicita sea estudiada la reducción de la vigencia del contrato a un tiempo no mayor a 18 meses, para sostener los precios.

1.2. En caso de no ser modificada la vigencia del contrato, se solicita sea incluido un incremento anual a partir del día uno (1) del Mes uno (1) de cada año calendario

durante la vigencia del contrato, equivalente al IPC + 2%, teniendo en cuenta que los indicadores macroeconómicos del país en los últimos doce meses muestran una tendencia clara en que la inflación del país ha experimentado un incremento de los precios, en los últimos 4 años del 21.03% y una disminución del valor en el mismo periodo del 18.5%.

Entendiendo la actual política económica del país, la alta incertidumbre económica influenciada principalmente por el comportamiento de la tasa de cambio y las decisiones tomadas en cuanto al precio interno de los combustibles y de la energía eléctrica, sugieren que para el 2023 y 2024 la inflación del país seguirá situándose sobre los dos dígitos, lo cual seguramente acarrearía un desequilibrio económico para los oferentes, poniendo en riesgo la sostenibilidad de las empresas y el cumplimiento de las obligaciones del contrato.

1.3. Establecer una cláusula que en caso de existir una variación en la TRM superior al cinco por ciento (5%) por períodos que superen los tres (3) meses, sea causal para realizar un ajuste en las tarifas, debido a que se crearía desbalance económico en contra de los oferentes. Esta solicitud se realiza, en el entendido que un gran porcentaje de los productos requeridos por la institución, son importados.

1.4. Reducir el periodo de pago a máximo sesenta (60) días para el pago de las facturas, realizado por el hospital militar central.

De mantener las condiciones actuales del contrato, daría cabida a que solo las organizaciones empresariales de gran tamaño, sean las únicas empresas que puedan participar de esta licitación pública.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité económico no acepta la observación y se permite aclarar:

1.1. En el sentido de la reducción de la vigencia del contrato a un tiempo no mayor a 18 meses, no se acepta la observación, toda vez que la entidad requiere que los insumos solicitados en el presente proceso sean proyectados de acuerdo a la autorización de vigencias futuras autorizado para este proceso, por lo cual se requiere que la vigencia del presente proceso sea hasta el 31 de julio de 2026.

1.2. En cuanto a que se solicita sea incluido un incremento anual a partir del día uno (1) del Mes uno (1) de cada año calendario durante la vigencia del contrato, equivalente al IPC + 2%, no se acepta la observación, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

Igualmente, la entidad realizará los ajustes de acuerdo al Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA. NOTA 5**: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

Es de aclarar que, para la vigencia 2024 no se incrementarán los precios, toda vez que los mismos se encuentran actualizados y que la ejecución durante la presente vigencia es mínima (un mes), por lo cual realmente la ejecución se llevara a cabo desde en 2024, razón por la cual no es viable incrementar los precios prácticamente, de manera inmediata a la adjudicación.

1.3. La entidad se permite informar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual. En caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

1.4. El comité económico se permite aclarar que de acuerdo a las políticas de la entidad y al flujo de caja, noventa (90) días es el plazo máximo, entendiéndose que el pago ocurre antes de cumplirse los 90 días, este plazo corresponde al tiempo necesario para realizar los trámites administrativos por parte de las partes (contratista, farmacia, supervisor y área encargada de adelantar el pago correspondiente), tiempo que se puede reducir según la oportunidad que se presente en la entrega de la documentación completa.

Este plazo es el que la entidad toma como máximo contractual y está alineado con las capacidades financieras exigidas en el pliego de condiciones.

Por lo expuesto anteriormente, no se acepta la observación y se mantiene la forma de pago establecida en los estudios, documentos previos y análisis del sector y el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 2

CLASE DE OFERTA Y REQUISITOS HABILITANTES
En el documento se cita lo siguiente:

2.6 La propuesta económica deberá presentarse de forma total, de conformidad con lo establecido en el numeral 4.6. Precios de referencia del documento Estudio Previo.

2.13 En adición a otras causas previstas por la ley, El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, rechazará las Ofertas presentadas por los Proponentes que (Se exponen claramente algunas condiciones).

Entendiendo que el proceso en curso está compuesto por 186 Lotes, la compañía solicita al Hospital Militar aclarar si para participar se debe cumplir a totalidad con los ítems de cada Lote, y en caso de ser afirmativo este requisito, se solicito sea permitido presentar productos parciales para la participación de la licitación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité económico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente

OBSERVACIÓN No. 3

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023

Lote 15

LOTE No. 15	CINTAS, MALLAS Y SISTEMAS PARA PISO PELVICO DEL SERVICIO DE UROLOGIA Y GINECOLOGIA				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	1199220979	42296513	CINTA DE INCONTINENCIA RETROPUBICA	SISTEMA DE CABESTRILLO TRANSVAGINAL DE LA URETRA MEDIA,CONTINE AGUJA CON PUNTA CURVADA DE 2.7MM	UNIDAD
2	1199220985	42296513	CINTA DE INCONTINENCIA TRANSOBTURADORA	SISTEMA DE CABESTRILLO TRANSOBTURADOR DE LA URETRA MEDIA, MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CON BORDES LISOS Y TERMO SELLADO EN LA PORCIÓN SUBURETRAL	UNIDAD
3	1199480457	42296513	SLING TIPO ADVANCE CINTA PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA	SLING TIPO ADVANCE CINTA PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA	UNIDAD
4	1199480045	42296513	SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO PARA ADAPTARSE A DISPOSITIVO DE CAPTURA	SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIPROPILENO PARA ADAPTARSE A DISPOSITIVO DE CAPTURA	UNIDAD
5	1199480006	42296513	DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURAS COMPATIBLE CON SUTURA NO ABSORBIBLE	DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURAS COMPATIBLE CON SUTURA NO ABSORBIBLE	UNIDAD

Se solicita:

ÍTEM 1: Se solicita sea permitido entregar la aguja con punta curvada de 2.7 mm en calidad de préstamo para ser esterilizada y reutilizada por la institución, ya que nuestro producto busca la reutilización de las agujas y disminuir el impacto ambiental.

ÍTEM 3: Se solicita la modificación en la especificación técnica, ya que se refiere a un producto con la marca registrada. La especificación limita el participar en la propuesta, al relacionarse con el producto **"sistema de cabestrillo masculino AdVance™ XP"** pues pertenece al fabricante Boston Scientific y limita el uso de otras alternativas.

De otra parte, si la participación está supeditada a la totalidad del lote, solamente la empresa Boston Scientific (productor) y la empresa Tecnologías Médicas de Colombia (único distribuidor autorizado por Boston Scientífic) podrían participar de este lote.

ÍTEM 4: En la especificación técnica menciona suturas no absorbibles de polipropileno para adaptarse al dispositivo de captura. Revisar si aquí únicamente se refiere a la

sutura en sí, ya que no especifica uso de dispositivo; adicional el precio de referencia con el ítem 5 es diferente.

ÍTEM 5: En la especificación técnica menciona dispositivo de captura de suturas compatible con suturas no absorbibles. Revisar si aquí se refiere al instrumento I-Stich, ya que no especifica que corresponda a la sutura sino al dispositivo; adicional el precio de referencia con respecto al ítem 4 es diferente (este es mayor).

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite aclarar que:

1. No se acoge la observación debido a que la entidad no se avala en la política de reusó de dispositivos médicos y del manual de reusó de la entidad

2. Se acepta se deja así

SLING CINTA PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA CON BANDA	SLING CINTA PARA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA COB BANDA SUBURETRAL

3. Se solicita solo la sutura no absorbible de polipropileno debe ser compatible con el dispositivo de captura. El valor es el ponderado históricamente

4. Este hace referencia al dispositivo que se usara con la sutura que solicitamos en el ítem anterior. El valor es el ponderado históricamente

OBSERVACIÓN No. 4

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023

Lote 22

LOTE No. 22	CAMISA DE ACCESO URETERAL				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	1168220357	42296433- 42296400	CAMISA DE ACCESO URETERAL 9,0 a 14 FR	CAMISA DE ACCESO URETERAL DE 9,0 a 14 FR DE 40 CMS DE LARGO, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTERIL CON RECUBRIMIENTO.	UNIDAD

ÍTEM 1: La especificación del largo limita la participación a una marca en especial. Se solicita sea modificada a CAMISA DE ACCESO URETERAL ENTRE 9,0 a 14 FR ANCHO Y ENTRE 40 Y 50 CM DE LARGO, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTERIL, CON RECUBRIMIENTO.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico informa que Se acepta observación se abre rango se deja así

CAMISA DE ACCESO URETERAL 9,0 a 14	CAMISA DE ACCESO URETERAL DE 9,0 a 14 FR DE 40 a 50 CMS DE LARGO, EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTERIL, CON

FR	RECUBRIMIENTO.

OBSERVACIÓN No. 5

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023
Lote 24

LOTE No. 24	PINZAS Y CANASTILLAS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	1196410031	42294900	PINZA O CANASTILLA EXTRACTORA URETERAL	PINZA O CANASTILLA PARA MANIPULACION Y EXTRACCION DE CALCULOS EN LAS VIAS URINARIAS DE 1.7, 1.9 A 2.4 FR X 115 A 120 CM X 1.0 MM A 16MM	UNIDAD
2	1196410033	42294900	PINZA EXTRACTORA URETERAL	PINZA O CANASTILLA PARA EXTRACCION DE CALCULOS DE NITINOL DE 1.,9 FR X 8MM A 11MM CON SISTEMA DE APERTURA	UNIDAD
3	1196410034	42294900	PINZA O CANASTILLA MANIPULACION Y EXTRACCION DE CALCULOS	PINZA O CANASTILLA PARA MANIPULACION Y EXTRACCION DE CALCULOS EN LAS VIAS URINARIAS DE 1.7, 1.9 A 2.4 FR X 115 A 120 CM X 1.0 MM A 16MM	UNIDAD

ÍTEM 1 Y 2: La especificación técnica describe un producto de similares características pero en la guía técnica los precios son diferentes. Por favor se solicita sea aclarada las diferencias de los productos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico se permite informar que Se elimina el **ITEM #2** es el mismo insumo relacionado – Se deja lote así:

LOTE No. 24	PINZAS Y CANASTILLAS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA				UROLOGIA
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**ESPECIFICACION TECNICA**	**UNIDAD DE MEDIDA**
1	1196410031	42294900	PINZA O CANASTILLA EXTRACTORA URETERAL	PINZA O CANASTILLA PARA MANIPULACION Y EXTRACCION DE CALCULOS EN LAS VIAS URINARIAS DE 1.7, 1.9 A 2.4 FR X 115 A 120 CM X 1.0 MM A 16MM	UNIDAD
2	1196410033	42294900	PINZA EXTRACTORA URETERAL	PINZA O CANASTILLA PARA EXTRACCION DE CALCULOS DE NITINOL DE 1.,9 FR X 8MM A 11MM CON SISTEMA DE APERTURA	UNIDAD

OBSERVACIÓN No. 5

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023
Lote 25

LOTE No. 25	ASAS PARA UROLOGIA KARL STORZ				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	1199020189	42142703 42294800	ASAS PARA UROLOGIA KARL STORZ	ASAS PARA UROLOGIA KARL STORZ COMPATIBLE CON EQUIPO DE LA INSTITUCIÓN	UNIDAD

ÍTEM 1: Se solicita que en la especificación técnica se incluyan los datos exactos del resectoscopio mencionado con el fin de revisar la compatibilidad de las ASAS. Indicar modelo, serial y de ser posible una imagen ilustrativa.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico se permite aclarar que el Rectoscopio – Equipo institucionales Wolf modelos 202 -2021 -2022



Storz – 2012



OBSERVACIÓN No. 6

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023
Lote 26

LOTE No. 30	PROTESIS PENEANA				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
6	11994181201	42296813	PROTESIS DE PENE	PROTESIS PENEANA PRECONECTADA DE TRES COMPONENTES CON INHIBIZONE. COMPUESTA CON CIRCUITOS CERRADOS LLENOS DE FLUIDO CONSISTENTES EN UN PAR DE CILINDROS, EXTENSORES PROXIMALES OPCIONALES, UNA BOMBA DE APRIETE PUNTUAL Y UN RESERVORIO DE FLUIDO. TODOS LOS COMPONENTES ESTAN CONECTADOS POR UN SISTEMA DE TUBOS RESISTENTES A LOS PLIEGUES. ESTE DISPOSITIVO CONTIENE ELASTOMERO DE SILICONA SOLIDA.	UNIDAD

ÍTEM 1: Se solicita modificación en la especificación técnica, ya que la actual está dirigida exclusivamente al producto fabricado y comercializado por Boston Scientific y se permita la participación de las otras marcas de prótesis disponibles en el mercado.

El argumento técnico por el cual se realiza esta solicitud, se debe a que el Inhibizone es la combinación patentada de los antibióticos rifampicina y minociclina con los que se impregna la silicona de la prótesis durante la fabricación, donde el fabricante indica que: "El polímero de silicona hidrófobo ralentiza la difusión del fármaco, lo que brinda una liberación sostenida del fármaco durante un período prolongado. La liberación gradual durante 14 días crea una zona de inhibición eficaz contra las bacterias frecuentemente asociadas a las infecciones de prótesis de pene inflables".

Lo que no se tiene en cuenta es que dichos antibióticos no tienen la cobertura total del 100% de los microorganismos presentes en las salas de cirugía, que además microbiológicamente son diferentes en todos los centros hospitalarios, por lo que se recomienda realmente es utilizar otro tipo de antibióticos que amplíen el espectro y tengan mayor cobertura para minimizar el riesgo de infección post quirúrgica.

Se anexa al presente documento tres estudios recientes y comparativos entre la prótesis de pene AMS 700 con Inhibizone de Boston Scientific y la prótesis Titan Touch de Coloplast, donde la conclusión es que se convierte más en un tema comercial y de marketing.

The Hydrophilic-Coated Inflatable Penile Prosthesis: 1-Year Experience

Christopher E. Wolter, MD, and Wayne J.G. Hellstrom, MD, FACS

Tulane University, School of Medicine, Department of Urology, Section of Andrology and Male Infertility, New Orleans, LA, USA

ABSTRACT

Introduction. Penile prosthesis infections are a devastating complication for both patient and surgeon. Efforts to reduce the risk of infection from these elective procedures are a major focus of research and development by the major prosthesis companies. The Titan inflatable penile prosthesis (Mentor Corporation, Santa Barbara, CA) is coated with polyvinylpyrrolidone (PVP), a hydrophilic substance that reduces bacterial adherence and absorbs and elutes the antibiotics the device is immersed in intraoperatively. The Titan device was introduced to the American market in September 2002. This study reports the 1-year experience in the U.S. with the Titan and compares infection rates with the noncoated Alpha-1 IPP made by Mentor.

Materials and Methods. Two thousand three hundred and fifty-seven Titan prostheses were implanted in the U.S. from September 2002 to August 2003, compared with the 482 noncoated Alpha-1 IPPs implanted over the same time period. Infection rates were compared, along with bacterial culture data. All data were collected from Mentor's internal database, as generated from the FDA's mandatory reporting of explanted medical devices, and available on the internet.

Results. The infection rate for the coated Titan IPP was 1.06% (25/2357). During the same time period, the infection rate for the Alpha-1 noncoated prosthesis was 2.07% (10/482). Staphylococcus species predominated in both groups (9/25 Titan, 6/10 Alpha-1).

Conclusions. At 1 year of follow-up, the data demonstrate that the hydrophilic coating on the Titan IPP confers a significant advantage in reducing the rate of infection over the noncoated device. Long-term follow-up on this first year database is needed before this innovation is accepted as the standard of care for prosthetic surgery. Nevertheless, the theoretical reduction in bacterial adhesion conferred by the hydrophilic PVP surface and the ability to choose which antibiotic the device is immersed in intraoperatively gives the implanting surgeon distinct advantages with this new product.

Key Words. Erectile Dysfunction; Prosthesis; Penile; Biofilm

Introduction

Male erectile dysfunction (ED) is now a commonly discussed medical problem with the aging of the population among patients and physicians. With the advent of effective oral medical therapies and widespread advertising campaigns, the dialogue on treatment of ED has become more open. Despite the high efficacy of oral agents for the treatment of ED, there still remains a cohort of men with severe ED who are medically unresponsive because of end organ failure or contraindicated to use phosphodiesterase-5 inhibitors and are eligible for the penile prosthesis option. Penile

Presented at the 99th annual meeting of the American Urologic Association, San Francisco, CA, May 8–12, 2004.

J Sex Med 2004; 1: 221–224

prostheses provide the highest satisfaction rates [1] of all the available ED therapies.

The first three-piece inflatable prosthesis was introduced in 1973 by Scott [2]. Since that time a number of modifications have been introduced in regards to mechanical improvements and infection prevention. Mechanical modifications include the use of more durable materials (e.g., parylene coating, AMS, Minnetonka, MN), variable designs such as the narrow-based or downsized cylinders for scarred corpora, and additional features such as the lock-out valve on the Mentor (Santa Barbara, CA) three-piece IPP to prevent autoinflation [3]. While improved technology and materials have reduced the number of revisions for mechanical failures, infection rates have remained fairly constant over the years, at around 3% [4]. Modifications for improving infection prevention have been approached by the two main prosthesis manufacturers, AMS (Minnetonka, MN) and Mentor. An antibiotic impregnated coating has been developed by the former [4], while a hydrophilic surface coating has been developed by the latter in the form of the Titan three-piece IPP.

The Titan IPP is actually identical to the Mentor Alpha-1 IPP except for its hydrophilic coating. The coating is composed of polyvinylpyrrolidone (PVP), which is covalently bound to the IPP and gives the Titan its hydrophilic properties. All components of the device are coated with PVP (i.e., cylinders, pump, reservoir, tubing, connectors) [5]. The hydrophilic property increases the lubriciousness of the device. This aids in three ways. First, as the device is slippery, the coating makes it easier to implant the cylinders and reservoir. Second, the hydrophilic coating aids in preventing bacterial attachment and growth on the device by resisting colonization. Third, the coating absorbs and elutes perioperative antibiotics, thus aiding further in infection prevention.

Previous experience with hydrophilic implanted devices in medicine has shown efficacy in central venous catheters and hydrocephalus shunts, demonstrating increased resistance to common skin flora, namely *Staphylococcus* species in each device [6,7]. This principle gives hydrophilic implanted devices an advantage in resistance to bacterial colonization. With this, there is a marked reduction in production of what is known as biofilm [8].

The Titan three-piece IPP was introduced to the U.S. market in September 2002. Early experience with the device has been favorable. Overall the device was thought to be easily implanted and no specific patient complaints have been registered. The 1-year follow-up data with the collective U.S. experience with Titan as compared to the noncoated Alpha-1 prosthesis are presented here.

Materials and Methods

The collective experience of all Mentor prostheses implanted in the U.S. between September 1, 2002 and August 31, 2003 was examined. Two thousand three hundred and fifty-seven Titan prostheses were implanted, and these were compared to the 482 Alpha-1 prostheses implanted in that time period [5]. Data were obtained from Mentor's internal database and registry of the number of prostheses implanted. Explant data were obtained through the FDA's mandatory reporting of explanted medical devices and are available on the internet [9]. All explanted devices reported were explanted for clinical infection. Individual physician antibiotic use and operative findings were not reported.

Infection rates between the two groups were compared. Bacterial culture data were also obtained when available, and the time between implantation and explantation was also compared. A one-sided chi-square analysis was used to compare the infection rate data. A P value of <0.05 was considered significant.

Results

The infection rate for the Titan group was 1.06% (25/2357). The infection rate for the Alpha-1 group was 2.07% (10/482) ($P = 0.033$) (Table 1). In Tables 2 and 3, the individual infections and their culture data are presented, as well as duration of implantation. *Staphylococcus* species predominated in both groups. Culture results on two of the reported Alpha-1 clinical infections and four of the Titan infections were not available. Seven of the Titan clinical infections had negative cultures, and one culture was positive for *Candida*.

Discussion

After 1 year of follow-up, the Titan IPP and its hydrophilic coating appear to offer a significant advantage in reducing the rate of infection over the noncoated device. Long-term follow-up will be needed before this surface modification becomes the standard of care, but to date these data are promising. Based on the evidence available to date, an advantage is had in reducing infec-

Table 1 Implant/Infection 9/1/2002–8/31/2003

Device	Titan	Alpha-1*
Number implanted	2,357	482
Number of infections	25	10
Infection rate	1.06%	2.07%

* $P = 0.033$.

tions of implanted devices if their surface is hydrophilic in nature. Additionally, the PVP coating on the Titan IPP offers the implanting surgeon the flexibility to choose which antibiotics to soak the device in intraoperatively. This could prove to be especially useful in salvage or revision cases where culture and antibiotic sensitivity data could alter medical decision making. Also, patient allergies can be taken into consideration.

If bacteria are present around a prosthetic at the time of implantation or subsequently become introduced at a later time [4], they attach preferentially to the prosthetic's surface through hydrophilic–hydrophobic interactions. Bacteria also attach through specialized fimbrae. The attachment is so important that the number of bacteria required to produce a wound infection is around 100 times less than a wound without a foreign body or prosthetic device. The attachment of bacteria to a surface is enhanced if that surface is hydrophobic. The bacterial factor thought to be responsible for this nonspecific attachment is the exopolysaccharide layer [8].

Once attached, bacterial colonies go through a series of steps that ultimately lead to the formation of a biofilm. First, the bacteria increase expression of the exopolysaccharide layer, making them "stickier" to the surface of the prosthetic. This, in turn, also promotes the adhesion of additional bacteria. When the additional bacteria have attached to the device, they and their expressed surface molecules form a glycocalyx matrix. This is the essential structure of the biofilm [10]. Bacteria live in a lowered metabolic state and multiply freely within this biofilm, and free-floating bacteria can liberate and spread from the outer layer at any time. It is this outer layer that is detected by the immune system of the host. This outer layer is also susceptible to antibiotics [10].

The real issue is that the bacteria that are living and multiplying deep within the glycocalyx matrix. Antibiotic perfusion of this layer is extremely poor due to its composition and the bacteria living in this layer are also more resistant to antibiotics. These bacteria can survive antibiotic concentrations of up to 1000–1500 times the normal amount needed to kill free-floating bacteria. This is thought to be through a slower growth rate and changes in their phenotypic expression of key cell surface proteins and molecules that normally confer susceptibility to antimicrobial agents [11].

Table 2 Alpha-1 infections: 9/1/2002–8/31/2003

Number	Implant duration (days)	Primary/revision*	Culture
1	105	Primary	Staph epi
2	122	Revision	Staph aureus
3	35	Primary	Staph epi
4	48	Primary	Coag neg Staph
5	86	Primary	Staph
6	193	Primary	NA
7	65	Revision	Proteus
8	105	Primary	NA
9	49	Primary	Neg Culture
10	45	Primary	Staph

* $\xi = 85.3$.

The applicability of this knowledge in prosthetics is that if bacterial attachment to a device can be reduced or eliminated, the chance for biofilm formation and ultimately prosthesis infection can be reduced greatly. Common prosthesis implantation infection countering techniques such as extended physician and patient scrubbing, and

Table 3 Titan infections: 9/1/2002–8/31/2003

Number	Implant duration	Primary/ revision	Culture
1	141	Primary	Gross purulence, neg Cx
2	4	Revision	NA
3	55	Primary	E. coli
4	111	Primary	Neg Cx
5	106	Primary	No growth
6	77	Primary	Staph warneri
7	33	Primary	No culture
8	59	Primary	No culture
9	118	Primary	Staph epi
10	NA	Primary	Staph Aureus
11	NA	Primary	MRSA
12	119	Primary	Neg Cx
13	180	Primary	Staph aureus
14	42	Primary	GBS
15	21	Primary	Neg Cx
16	25	Primary	Candida
17	75	Primary	MRSA
18	100	Primary	NA
19	159	Primary	Neg Cx
20	125	Primary	Neg Cx
21	37	Primary	Staph epi & Prevotella loescheii
22	84	Primary	No culture
23	10	Primary	Staph aureus
24	37	Primary	Staph
25	85	Primary	Staph epi

decreased operating room traffic aid in reducing attachment by eliminating presence of organisms near the open surgical wound. The hydrophilic surface further decreases the chances for bacterial attachment to the surface of the penile prosthesis and reduces biofilm production [12].

In a previous animal model study, discs of the Mentor prosthesis material Bioflex were either coated in PVP as in the Titan prosthesis, or non-coated as in the Alpha-1 prosthesis. They were then soaked in a gentamycin and bactracin solution and implanted subcutaneously in rabbits. At days 1, 2, 3, and 5, the discs were removed. The zone of microbial inhibition was then compared between the two groups. The coated disc group had significantly increased inhibition of *Staphylococcus epidermidis* for up to 3 days [13].

A potential limitation of the data here could include possible under-reporting of infections. It is believed that use of the FDA's database gives the greatest reduction of this possible limitation because the FDA database is generated independent of Mentor, and thus less subject to bias.

Other considerations in this study are that a total of 11 of the 25 Titan subjects reported had negative cultures or no cultures reported at all. While the devices were explanted on the basis of clinical appearance of infection, the actual infection rate could indeed be lower in the Titan group. This also holds true for the two Alpha-1 subjects that had negative cultures. Again, longer-term follow-up may be needed though studies have shown that the majority of infections occur within the study period presented here [4,14]. An important caveat is that the advantages gained with the hydrophilic coating should not be a substitute for vigilance in adhering to sterile surgical technique and adequate use of antibiotics perioperatively. Overall, the experience with the Titan has been positive over the first year and should continue to show that its physical properties confer an advantage to both urologists and patients.

Conclusions

The hydrophilic, PVP-coated Titan IPP offers an advantage in reducing penile prosthesis-associated infections in patients. This is supported by both laboratory and clinical data. With continued follow-up, it will likely become a durable and lasting advantage to both physicians and patients. The flexibility the coating affords the implanting urologist in choosing antibiotics perioperatively, and the reduction in biofilm formation, make this PVP-coated device a safe and rational surgical choice for men with severe ED.

Corresponding Author: Wayne J.G. Hellstrom, MD, FACS, Professor of Urology, Chief, Section of Andrology and Male Infertility, Tulane University, Health Sciences Center, Department of Urology, 1430 Tulane Avenue, SL-42, New Orleans, LA 70112, USA. Tel: (504) 587-7308; Fax: (504) 588-5059; E-mail: whellst@tulane.edu

References

1 Carson CC, Mulcahy JJ, Grovier FE. Efficacy, safety, and patient satisfaction outcomes of the AMS 700CX inflatable penile prosthesis: Results of a long term, multicenter study. AMS 700CX study group. J Urol 2000;164:376–80.
2 Scott FB, Bradley WE, Timm GW. Management of erectile impotence. Use of implantable inflatable prosthesis. Urology 1973;2:80–2.
3 Wilson SK, Henry GD, Delk JR. The Mentor alpha-1 penile prosthesis with reservoir lock-out valve. effective prevention of auto-inflation with improved capability for ectopic reservoir placement. J Urol 2002;168:1475–8.
4 Carson CC. Diagnosis, treatment and prevention of penile prosthesis infection. Int J Impot Res 2003;15 (Suppl. 5):S139–46.
5 Mentor Corp. Company Data from Registry of Sold and Implanted Devices in the U.S.
6 Jansen B, Jansen S, Peters G, Pulverer G. In vitro efficacy of a central venous catheter ("hydrocath") loaded with teichoplanin to prevent bacterial colonization. J Hosp Infect 1992;22:93–107.
7 Boelens JJ, Tan WF, Dankert J, Zaat SA. Antibacterial activity of antibiotic soaked polyvinylpyrrolidone-grafted silicone elastomer hydrocephalus shunts. J Antimicrob Chemother 2000;45:221–4.
8 Silverstein A, Donatucci CF. Bacterial biofilms and implantable prosthetic devices. Int J Impot Res 2003;15 (Suppl. 5):S150–4.
9 http://www.fda.gov/cdrh/mdr/ (FDA. Medical Device Reporting registry website).
10 Choong S, Whitfield H. Biofilms and their role in infections in urology. BJU Int 2000;86:935–41.
11 Costerton JW. Introduction to biofilm. Int J Antimicrob Agents 1999;11:217–21.
12 Li H, Rajpurkar AD, Fairfax MR, Dhabuwala CB. Comparison of bacterial adherence in polyvinylpyrrolidone coated Bioflex and plain Bioflex. J Urol Suppl 2003;169:1311A.
13 Hellstrom WJG, Hyun JS, Human L, Sanabria JA, Bivalacqua TJ, Leungwattanakij S. Antimicrobial activity of antibiotic-soaked, resist-coated Bioflex. Int J Impot Res 2003;15:18–21.
14 Montague DK, Angermeier KW, Lakin MM. Penile prosthesis infections. Int J Impot Res 2001;13:326–8.

THE JOURNAL OF SEXUAL MEDICINE

ORIGINAL RESEARCH & REVIEWS

SURGERY

Impact of Antimicrobial Dipping Solutions on Postoperative Infection Rates in Patients With Diabetes Undergoing Primary Insertion of a Coloplast Titan Inflatable Penile Prosthesis

Maxwell Towe, MD,[1] Linda M. Huynh, MSc,[2] Mohamad M. Osman, BSc,[2] Farouk M. El-Khatib, MD,[2] Robert Andrianne, MD,[3] Gregory Barton, MD,[4] Gregory Broderick, MD,[5] Arthur L. Burnett, MD,[6] Jeffrey D. Campbell, MD,[6] Jonathan Clavell-Hernandez, MD,[7] Jessica Connor, MD,[8] Martin Gross, MD,[9] Ross Guillum, MD,[7] Amy I. Guise, MD,[10] Georgios Hatzichristodoulou, MD,[11] Gerard D. Henry, MD,[12] Tung-Chin Hsieh, MD,[13] Lawrence C. Jenkins, MD,[14] Christopher Koprowski, MD,[15] Kook B. Lee, MD,[15] Aaron Lentz, MD,[4] Ricardo M. Munarriz, MD,[16] Daniar Osmonov, MD,[17] Shu Pan, MD,[16] Kevin Parikh, MD,[5] Sung Hun Park, MD,[15] Amir S. Patel, MD,[18] Paul Perito, MD,[19] Hossein Sadeghi-Nejad, MD,[8] Maxime Sempels, MD,[3] Jay Simhan, MD,[18] Run Wang, MD,[7] and Faysal A. Yafi, MD[2]

ABSTRACT

Background: Modern-day penile prostheses use infection retardant coating to decrease rates of postoperative infection, subsequently reducing explantation and revision rates as well. The Coloplast Titan models are dipped into antimicrobial solutions right before implantation, and the components used for dipping can be tailored toward the patient.

Aim: To compare infection, explantation, and revision rates among different dipping solutions used before implantation for patients with diabetes receiving a Coloplast Titan implant.

Methods: We systematically reviewed 932 patients with diabetes receiving a primary penile implant across 18 different centers from the period April 2003 to August 2018. Of those patients, 473 received a Coloplast device, whereas 459 received an AMS device. Data regarding the type of antimicrobial solution used before implantation were recorded for 468 patients receiving a Coloplast Titan, including whether or not they suffered a postoperative infection and if they underwent explantation and/or revision. Outcome rates were compared using Fisher's exact and Pearson's chi-square tests, and logistic regression modeling was performed to account for covariates.

Outcomes: The main outcome measures of this study were postoperative infection, explantation, and revision rates.

Results: Of the total 932 patients reviewed, 33 suffered a postoperative infection. Of 468 patients receiving Coloplast implants, there was a 3.4% infection rate. The most commonly used antibiotic combination before dipping was vancomycin + gentamicin (59.0%). There was a significantly lower rate of postoperative infection, explantation, and revision when vancomycin + gentamicin was used than those associated with the use of all other dipping solutions ([1.4% vs 6.4%; $P = .004$], [1.1% vs 8.3%; $P < .001$], and [2.5% vs 12.5; $P < .001$], respectively). After adjusting for age, body mass index, preoperative blood glucose level, and hemoglobin A1c, the use of other dips was an independent predictor of postoperative infection (odds ratio: 0.191; $P = .049$). The inclusion of rifampin in the dipping solution trended toward being a significant risk factor for infection ($P = .057$). Including antifungals in the dipping solution did not affect infection ($P = .414$), explantation ($P = .421$), or revision ($P = .328$) rates.

Clinical Implications: Vancomycin + gentamicin was the most efficacious combination of antibiotics used for dipping in terms of preventing postoperative infection and subsequent explantation and revision.

Strengths and Limitations: Data were sampled across multiple institutions providing a large sample that may be more representative of the population of interest. A key limitation of the study was its retrospective nature, which prevented us from controlling certain variables.

Conclusion: The use of rifampin did not provide the same type of protection, possibly representing a shift in resistance patterns of common bacteria responsible for device infection. **Towe M, Huynh LM, Osman MM, et al. Impact of Antimicrobial Dipping Solutions on Postoperative Infection Rates in Patients With Diabetes Undergoing Primary Insertion of a Coloplast Titan Inflatable Penile Prosthesis. J Sex Med 2020;17:2077–2083.**

Copyright © 2020, International Society for Sexual Medicine. Published by Elsevier Inc. All rights reserved.

Key Words: Dipping Solutions; Penile Implants; Infection; Antibiotics; Antifungals

Received March 14, 2020. Accepted July 15, 2020.

[1]Division of Urology, University of Maryland, School of Medicine, Baltimore, MD, USA;
[2]Department of Urology, University of California, Irvine Medical Center, Orange, CA, USA;
[3]Service d'urologie, Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Liège, Belgium;
[4]Division of Urology, Duke University Medical Center, Durham, NC, USA;
[5]Department of Urology, Mayo Clinic, Jacksonville, FL, USA;
[6]Department of Urology, The Johns Hopkins Hospital, Baltimore, MD, USA;
[7]Department of Urology, University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA;
[8]Department of Urology, Hackensack University Medical Center, Hackensack, NJ, USA;
[9]Section of Urology, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH, USA;
[10]Department of Urology, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI, USA;
[11]Department of Urology, Julius-Maximilians-University of Würzburg, Würzburg, Germany;
[12]ArkLaTex Urology, Bossier City, LA, USA;
[13]Department of Urology, UC San Diego Health System, San Diego, CA, USA;
[14]Department of Urology, The Ohio State University, Columbus, OH, USA;
[15]Sewum Prosthetic Urology Center of Excellence, Seoul, South Korea;
[16]Department of Urology, Boston University Medical Center, Boston, MA, USA;
[17]Department of Urology, University Hospital Schleswig Holstein, Campus Kiel, Germany;
[18]Department of Urology, Einstein Healthcare Network, Fox Chase Cancer Center, Philadelphia, PA, USA;
[19]Perito Urology, Coral Gables, FL, USA

https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.07.009

J Sex Med 2020;17:2077–2083

INTRODUCTION

One of the most dreaded complications after insertion of an inflatable penile prosthesis (IPP) is postoperative infection. Many times, once a prosthesis develops an infection, it is necessary to remove the device.[1] Before the advent of antibiotic-impregnated models, the postoperative infection rate for first-time (virgin) implants was cited as 3–5% in healthy men without risk factors.[2] The development and adoption of devices with an antibiotic coating led to a significant reduction in infection rate, which is now cited as 1–2%.[3] Similarly, in diabetic men, the historical postoperative infection rate of 5–8%[4] was brought down to 2–3%[5] following the widespread adoption of antibiotic-coated devices.

Both the Coloplast Titan (Coloplast Corp, Minneapolis, MN) and AMS 700 (Boston Scientific, Malborough, MA) IPP models use infection retardant antibiotic coating, albeit through different technologies. AMS devices are designed with a rifampin and minocycline coating called InhibiZone, which slowly elutes these 2 agents into the surrounding microenvironment over time. The Food and Drug Administration approved the use of InhibiZone in 2009 owing to its demonstrated clinical efficacy in reducing revision rates for postoperative infections.[6] An unavoidable criticism of these AMS devices, however, is that they are "uncustomizable"—the Food and Drug Administration has only approved a coating using rifampin and minocycline and any desired alteration in the coating makeup would likely require proof of efficacy with further trials. This may become disadvantageous if (and when) there is a shift in the type or resistance profiles of microbes responsible for causing infections.

Unlike AMS models, the Coloplast Titan takes advantage of a hydrophilic coating that is covalently bonded to the underlying material. Various antibiotic agents are able to be absorbed by the coating and have dual action—the superficial portion of antibiotic can elute into the surrounding tissues, whereas a more deeply absorbed portion of the solution adheres to the hydrophilic matrix and discourages bacterial attachment and biofilm formation. This type of model allows surgeons to specially select their antibiotic "cocktail" and tailor it toward the patient. The best choice for antimicrobial solution is widely debated and largely remains a surgeon's preference.[7]

In this present study, we sought to compare different antibiotic dip regimens used for Coloplast Titan device immersion in preventing postoperative infection, explantation, and revision.

MATERIALS AND METHODS

We reviewed data on 932 patients with diabetes who received a primary IPP for medication-refractory erectile dysfunction from the period between April 2003 and August 2018 across 18 experienced surgeons from the United States, Belgium, Germany, and South Korea. Of those, 473 received a Coloplast Titan device and the remaining an AMS device. All data were collected retrospectively through medical record review and entered into electronic databases at each respective institution under approved institutional review board projects. All patient data were deidentified before being transmitted electronically between institutions through a secure, Health Insurance Portability and Accountability Act compliant mail server. Data sets were classified as non-human participants research under policies set forth by the U.S. Department of Health and Human Services' Office for Human Protection and did not require further institutional review board review.

Our primary variables of interest included antibiotic and antifungal dipping agents used immediately before implantation, and our outcomes were infection, explantation, and revision rates. Other secondary variables that we requested for each patient included age, Charlson comorbidity index, body mass index, preoperative blood glucose and hemoglobin A1c level, race/ethnicity, type of diabetes, presence of diabetic complications, history of radical prostatectomy, and approach used in surgery. Reporting of secondary variables for each patient varied. Rates of infection, explantation, and revision were calculated for each combination of dipping solutions, and a post hoc analysis comparing rates was conducted using Fisher's exact and Pearson's chi-square tests. A logistic regression model was generated using known predictors of infection: age, body mass index, preoperative A1c, and immediate preoperative blood glucose. A P-value $<$ .05 was considered significant, and a 95% confident interval was reported for all odds ratios.

RESULTS

Overall, 468 patients with Coloplast implants and 430 patients with AMS implants had values included for each primary variable and outcome (Figure 1). The range of follow-up after surgery was 6—131 months. Demographics for the Coloplast cohort are displayed in Table 1. There were 16 recorded infections in our sample, corresponding to a 3.4% postoperative infection rate. Explantation and revision rates for the sample were 4.1% and 6.6%, respectively. The infection, explantation, and revision rates for AMS devices were 4.0%, 4.2%, and 7.2%, respectively (all $P > .05$). The most commonly used antibiotic dipping solution for Coloplast implants was vancomycin + gentamicin (59.0%), followed by rifampin + gentamicin (30.6%), trimethoprim/sulfamethoxazole + gentamicin (5.1%), rifampin + bacitracin (3.2%), and polymyxin + bacitracin + gentamicin (2.1%) in that order (Table 2). Rates of outcomes for each dipping solution can be seen in Table 3. In addition, 190 Coloplast implants (40.6%) were also dipped in an antifungal (amphotericin B) solution before device implantation.

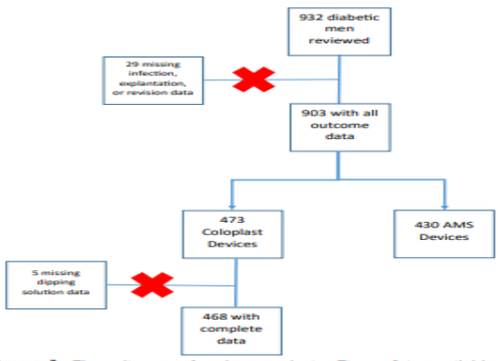


Figure 1. Flow diagram for data analysis. Figure 1 is available in color online at www.jsm.jsexmed.org.

The use of vancomycin + gentamicin as the dipping solution resulted in a significantly lower postoperative infection rate when compared against all other mixtures (1.4% vs 6.3%, respectively) ($P = .004$) (Table 4). In a logistic regression model, the use of an alternate dip was a significant independent predictor of postoperative infection (odds ratio: 0.191; $P = .049$) after adjusting for age, body mass index, preoperative blood glucose level, and hemoglobin A1c (Table 5). Conversely, the use of rifampin in the dipping solution was associated with a higher number of infections, although not quite at the level required for significance ($P = .057$). There were no difference in infection ($P = .414$), explantation ($P = .421$), or revision ($P = .328$) rates when amphotericin B was included in the dipping solution.

Aside from postoperative infection, reasons listed for explantation and revision surgery included device malfunction, fluid leakage from the reservoir, erosion of the device, and patient dissatisfaction. A few patients reported urinary retention after implantation requiring subsequent explantation.

DISCUSSION

In the present study, the use of vancomycin + gentamicin was the most popular dipping solution used for immersion immediately before Coloplast Titan device implantation across 18 high surgical volume institutions. This specific antibiotic combination proved to be the most efficacious in regards to reducing postoperative infection, explantation, and revision in diabetic men. This supports current American Urological Association guidelines regarding antibiotic prophylaxis at time of penile prosthesis implantation, which call for the use of vancomycin + gentamicin (or a 1st-/2nd-generation cephalosporin + gentamicin), to achieve adequate coverage for commonly isolated gram-positive and gram-negative organisms.[8] In the series by Gross et al,[9] the combination of vancomycin + gentamicin for perioperative antibiotic prophylaxis provided excellent coverage, eliminating 86% of microbes identified in prosthetic cultures. The 2 most commonly isolated organisms from cultured IPP infections in their study were *Escherichia coli* and coagulase-negative *Staphylococcus*. Although, the data further suggest that the prevalence of fungal and anaerobic infections is higher than what has been historically thought. A multicenter retrospective analysis of IPP

Table 1. Patient demographics

Characteristic	N = 468 Mean	SD
Age (y)	60.6	8.7
Body mass index (kg/m^2)	31.0	5.6
Preoperative HbA1c levels	7.5	1.6
Immediate preoperative glucose	151.9	51.2
Charlson comorbidity index	3.6	1.8
	No.	%
Race/ethnicity		
Caucasian	137	30.3
African American	94	20.8
Asian	150	33.2
Hispanic	60	13.3
Other	11	2.4
Diabetes type		
Type I	70	15.6
Type II	379	84.4
DM-related complications	83	22.5
Prior radical prostatectomy	55	12.1
Approach		
Penoscrotal	235	61.8
Infrapubic	46	12.1
Subcoronal	99	26.1

DM = diabetes mellitus.

infections by the present study's authors reported a similar finding in 2019 in which fungi and anaerobes were isolated in 32% of cultures.[10] In light of this recent evidence suggesting fungal infections are becoming more prevalent after penile prosthesis implantation, it is somewhat surprising that the use of amphotericin B in the dipping solution did not affect our outcomes. However, we did note that many surgeons who do not dip their Titan prostheses in antifungals give systemic antifungal therapy either in the perioperative or postoperative period.[10,11]

Vancomycin + gentamicin may work better as a coating element on the prosthesis than as systemic agents as their concentrations are maximal at the site of biofilm formation,[12] which could explain why the infection rate was so low with that particular dipping solution. Previous work by Rajpurkar et al[13] looking at in vitro bacterial growth showed a 41% decrease in colony counts of *Staphylococcus epidermidis* in Bioflex strips coated with vancomycin + gentamicin compared with controls. In addition, the coated strips led to a 55% reduction in bacterial colonies in their in vivo rat model as well.

The antibiotic combination that resulted in the highest rate of postoperative infection was trimethoprim/sulfamethoxazole + gentamicin. Explantation and revision rates were also higher than with any other dipping solution. Trimethoprim/sulfamethoxazole has relatively good coverage for gram-positive organisms, so it is unclear why its coupling with a gram-negative agent such as gentamicin resulted in poorer outcomes. Wilson et al[12] found trimethoprim/sulfamethoxazole to generate the largest zones of inhibition against multiple bacterial species and concluded that it was the superior option for Coloplast Titan dips owing to its efficacy, ease of use, and cost . It is possible that the number of cases in our sample using this combination was too small to draw concrete conclusions about its use in practice.

We saw a relatively high rate of infection in implants that were dipped in rifampin + gentamicin solution (5.6%). In fact, the use of rifampin at all in the antibiotic dipping solution was almost a significant risk factor for postoperative infection, which is contrary to what is been reported in previous literature. Dhabuwala[14] demonstrated large zones of inhibition of bacterial growth when plated on a rifampin + gentamicin mixture at various concentrations. Curiously, the zones of inhibition did

Table 2. Cases contributed and outcomes by surgeon

Surgeon	Number of cases	Infections	Explantations	Revisions	Dip used
1	12	2	5	5	Rifampin + gentamicin
2	3	0	0	0	Rifampin + gentamicin
3	146	2	2	6	Vancomycin + gentamicin
4	11	0	1	0	Rifampin + gentamicin
5	2	0	0	1	Rifampin + gentamicin
6	48	5	5	3	Rifampin + gentamicin
7	11	0	0	0	Rifampin + gentamicin
8	25	0	1	1	Vancomycin + gentamicin
9	73	0	0	0	Vancomycin + gentamicin
10	10	0	0	0	Bacitracin + polymyxin + gentamicin
11	65	2	0	0	Rifampin + gentamicin
12	15	1	0	4	Rifampin + bacitracin
13	21	2	3	6	Trimethoprim/sulfamethoxazole + gentamicin
14	23	1	1	4	Rifampin + gentamicin
15	3	1	1	1	Trimethoprim/sulfamethoxazole + gentamicin

Table 3. Infection, explantation, and revision rate for each antimicrobial dipping solutions

Antibiotic regimen	N	# Infections		# Explants		# Revisions	
Rifampin + gentamicin	143	8	5.6%	12	8.4%	13	9.1%
Vancomycin + gentamicin	276	4	1.4%	3	1.1%	7	2.5%
Trimethoprim/sulfamethoxazole + gentamicin	24	3	12.5%	4	16.7%	7	29.2%
Rifampin + bacitracin	15	1	6.7%	0	0.0%	4	26.7%
Polymyxin + bacitracin + gentamicin	10	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Antifungal use							
Amphotericin B	190	5	2.6%	6	3.2%	10	5.3%
No amphotericin B	278	11	4.0%	13	4.7%	21	7.6%

not increase when vancomycin was added in combination with the previous 2 agents. The following year, the same group conducted an in vivo retrospective analysis of all men undergoing IPP insertion at their center over a span of 10 years. Their series identified 262 men receiving Coloplast Titan implants; of which, 181 of them had their implant immersed in a dipping solution composed of vancomycin + gentamicin and the remaining 81 immersed in rifampin + gentamicin. The results reported a significantly high rate of infection in the vancomycin + gentamicin—dipped implants (4.4%), without a single recorded infection among the rifampin + gentamicin group,[15] which is opposite to our own results.

The difference in our study's results and Dhabuwala's[16] may be attributable to a shift in bacterial resistance patterns to commonly used antimicrobial agents. While rifampin has an acknowledged broad spectrum of activity, the overuse of this antibiotic has the propensity to lead to super selection of resistant strains that no longer respond to the drug. This is due in part to the fact that the bacterial binding site for rifampin is highly susceptible to mutation. Rifampin use has also increased over the past 20 years, specifically to treat gram-positive implant infections, which have led to more resistant strains that do not respond to treatment.[17] Men's health providers may already be recognizing this decrease in rifampin's efficacy and switching to alternative agents, which may partially explain why vancomycin + gentamicin was the most commonly used dipping solution in our cohort.

We did not see a significantly higher infection rate with AMS devices that come with rifampin (and minocycline) already infused into these models' surface exterior. Because the antibiotic impregnation process is different between these 2 brands, it is hard to compare the utility of rifampin as a coating element between Coloplast and AMS penile implants. Therefore, the authors believe that present study's observations be taken in context and only applied to Coloplast devices at the present moment.

Limitations of our study include its retrospective nature, which precludes us from controlling variables that might have affected our outcomes. Data related to dipping technique used by individual surgeons such as the duration of device immersion were not collected. Furthermore, owing to a high discrepancy in the concentrations of agents used for dipping solutions across surgeons, we could not appropriately control for this data point. Certain variables such as surgeon skill and surgical improvement over time could not be directly measured; however, each surgeon contributing data was considered experienced, and we can be reasonably sure that surgeons had comparable levels of expertise. We recognize that the total number of infections was small, making it difficult to adequately characterize the effect of other variables in a multivariate analysis. Finally, only 10.5% of the patients in our study had their implant dipped in a solution other than vancomycin or rifampin + gentamicin, making it difficult to truly compare or understand the effectiveness of alternate antibiotic combinations.

CONCLUSIONS

We conducted a multi-institutional study looking at diabetic men receiving the Coloplast Titan penile prostheses to examine the effect of different antibiotic dipping solutions on

Table 4. Univariate comparisons of outcome rates between dipping solutions

Antibiotic regimen	N	Infection rate	*P*-value	Explantation rate	*P*-value	Revision rate	*P*-value
Vancomycin + gentamicin	276	1.4%	.004*	1.1%	<.001*	2.5%	<.001*
All other dips	192	6.3%		8.3%		12.5%	
Rifampin Use	158	5.7%	.057	7.6%	.006*	10.8%	.010*
No rifampin	310	2.3%		2.3%		4.5%	
Antifungal use	190	2.6%	.414	3.2%	.421	5.3%	.328
No antifungal	278	4.0%		4.7%		7.6%	

*Statistically significant ($P < .05$)

Table 5. Logistic regression model of factors relating to infection rate after insertion of Titan prosthesis

Variables	B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95% C.I.for EXP(B) Lower	Upper
Age, continuous	−0.041	0.039	1.123	1	0.289	0.960	0.890	1.035
Body mass index, continuous	−0.102	0.070	2.131	1	0.144	0.903	0.788	1.035
Preoperative A1c, continuous	−0.141	0.271	0.272	1	0.602	0.868	0.511	1.476
Immediate preoperative glucose, continuous	−0.003	0.009	0.084	1	0.772	0.997	0.979	1.016
Dipping solution (vancomycin + gentamicin [ref] vs all others)	−1.653	0.841	3.863	1	0.049	0.191	0.037	0.995
Constant	4.408	3.734	1.394	1	0.238	82.134		

postoperative infection, explantation, and revision. Our results show that the use of vancomycin + gentamicin was the superior combination in regards to improving those outcomes. The use of rifampin as part of the dip was not effective in preventing infection unlike what has previously been reported. This may be reflective of increasing bacterial resistance to rifampin owing to its overuse in recent years and the specific nature of the drug. Future studies similar to these need to be conducted at regular time points to ensure that current practices regarding antibiotic dipping are kept up to date with local microbial resistance patterns, which will inevitably shift as therapy changes.

ACKNOWLEDGMENTS

None.

Corresponding Author: Maxwell Towe, MD, University of Maryland, School of Medicine, 655 W. Baltimore Street, Baltimore, MD 21201, USA. Tel: 410-706-3100; Fax: 410-706-8520; E-mail: maxwell.towe@som.umaryland.edu

Conflicts of Interest: Dr Yafi reports associations with Endo Pharmaceuticals as consultant and speaker, Antares Pharma as consultant and speaker, and Coloplast as speaker and advisory board member.

Funding: None.

STATEMENT OF AUTHORSHIP

Maxwell Towe: Writing - Original Draft, Formal Analysis; Linda M. Huynh: Formal Analysis, Resources, Writing - Review & Editing; Mohamad M. Osman: Resources, Writing - Review & Editing; Farouk M. El-Khatib: Resources, Writing - Review & Editing; Robert Andrianne: Resources, Writing - Review & Editing; Gregory Barton: Resources, Writing - Review & Editing; Gregory Broderick: Resources, Writing - Review & Editing; Arthur L. Burnett: Resources, Writing - Review & Editing; Jeffrey D. Campbell: Resources, Writing - Review & Editing; Jonathan Clavell-Hernandez: Resources, Writing - Review & Editing; Jessica Connor: Resources, Writing - Review & Editing; Martin Gross: Resources, Writing - Review & Editing; Ross Guillum: Resources, Writing - Review & Editing; Amy I. Guise: Resources, Writing - Review & Editing; Georgios Hatzichristodoulou: Resources, Writing - Review & Editing; Gerard D. Henry: Resources, Writing - Review & Editing; Tung-Chin Hsieh: Resources, Writing - Review & Editing; Lawrence C. Jenkins: Resources, Writing - Review & Editing; Christopher Koprowski: Resources, Writing - Review & Editing; Kook B. Lee: Resources, Writing - Review & Editing; Aaron Lentz: Resources, Writing - Review & Editing; Ricardo M. Munarriz: Resources, Writing - Review & Editing; Daniar Osmonov: Resources, Writing - Review & Editing; Shu Pan: Resources, Writing - Review & Editing; Kevin Parikh: Resources, Writing - Review & Editing; Sung Hun Park: Resources, Writing - Review & Editing; Amir S. Patel: Resources, Writing - Review & Editing; Paul Perito: Resources, Writing - Review & Editing; Hossein Sadeghi-Nejad: Resources, Writing - Review & Editing; Maxime Sempels: Resources, Writing - Review & Editing; Jay Simhan: Resources, Writing - Review & Editing; Run Wang: Resources, Writing - Review & Editing; Faysal A. Yafi: Conceptualization, Methodology, Investigation, Resources, Writing - Review & Editing, Funding Acquisition.

REFERENCES

1. Carson CC 3rd. Management of prosthesis infections in urologic surgery. Urol Clin North Am 1999;26:829-839.
2. Jarrow JP. Risk factors for penile prosthetic infection. J Urol 1996;156:402-404.
3. Carson CC, Mulcahy JJ. 7-Year infection-related revision rates for naïve inflatable penile prosthesis implants: antibiotic impregnated vs. non-impregnated. J Urol Suppl 2010; 183:e488.
4. Wilson SK, Carson CC, Cleves MA, et al. Quantifying risk of penile prosthesis infection with elevated glycosylated hemoglobin. J Urol 1998;159:1537-1539.
5. Mulcahy JJ, Carson CC. Long-term infection rates in diabetic patients implanted with antibiotic-impregnated versus non-impregnated inflatable penile prostheses: 7-year outcomes. J Urol Suppl 2010;183:e489.
6. Mckim SE, Carson CC. AMS 700 inflatable penile prosthesis with InhibiZone. Expert Rev Med Devices 2010;7:311-317.

7. Lokeshwar SD, Bitran J, Madhusoodanan V, et al. A surgeon's guide to the various antibiotic dips available during penile prosthesis implantation. **Curr Urol Rep 2019;20:11.**
8. Wolf JS, Bennett CJ, Dmochowski RR, et al. Best practice policy statement on urologic surgery antimicrobial prophylaxis. **J Urol 2008;179:1379-1390.**
9. Gross MS, Phillips EA, Carrasquillo RJ, et al. Multicenter investigation of the micro-organisms involved in penile prosthesis infection: an analysis of the efficacy of the AUA and EAU guidelines for penile prosthesis prophylaxis. **J Sex Med 2017;14:455-463.**
10. Towe M, Osman M, Huynh L, et al. Adherence to the AUA penile prosthesis antibiotic prophylaxis guidelines in diabetic patients is associated with significantly higher risks of device infection. **Eur Urol Suppl 2019;18:e450.**
11. Rezaee ME, Towe M, Osman MM, et al. A multicenter investigation examining AUA-recommended antibiotic prophylaxis vs. non-standard prophylaxis in preventing device infections in penile prosthesis surgery in diabetic patients. **J Urol 2020. https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001158 [Epub ahead of print].**
12. Wilson SK, Salem EA, CostertonW. Anti-infection dip suggestions for the Coloplast Titan inflatable penile prosthesis in the era of the infection retardant coated implant. **J Sex Med 2011;8:2647-2654.**
13. Rajpurkar A, Fairfax M, Li H, et al. Antibiotic soaked hydrophilic coated Bioflex: a new strategy in the prevention of penile prosthesis infection. **J Sex Med 2004;1:215-220.**
14. Dhabuwala C. In vitro assessment of antimicrobial properties of rifampin-coated Titan(®) Coloplast penile implants and comparison with Inhibizone(®). **J Sex Med 2010;7:3516-3519.**
15. Dhabuwala C, Sheth S, Zamzow B. Infection rates of rifampin/gentamicin-coated Titan Coloplast penile implants. Comparison with Inhibizone-impregnated AMS penile implants. **J Sex Med 2011;8:315-320.**
16. Rothstein DM. Rifamycins, alone and in combination. **Cold Spring Harb Perspect Med 2016;6:a027011.**
17. Akgün D, Trampuz A, Perka C, et al. High failure rates in treatment of streptococcal periprosthetic joint infection: results from a seven-year retrospective cohort study. **Bone Joint J 2017;99:653-659.**

In Vitro Assessment of Antimicrobial Properties of Rifampin-Coated Titan® Coloplast Penile Implants and Comparison with Inhibizone®

Chirpriya Dhabuwala, MD

Detroit Medical Center, Harper University Hospital—Urology, Detroit, MI, USA

DOI: 10.1111/j.1743-6109.2010.01874.x

ABSTRACT

Introduction. It is a common practice to soak Titan® Coloplast penile implants in antibiotic solution prior to implantation.

Aim. The aim of this study is to identify an ideal solution for soaking the Titan® Coloplast penile implants prior to implantation.

Methods. Titan® strips were soaked in a different combination of antibiotics and the zone of inhibition was studied against *Staphylococcus epidermidis* and *Escherichia coli*. This zone of inhibition was compared against zone of inhibition produced by Inhibizone®-coated silicone strips. Zones of inhibitions were also compared for different components of Inhibizone® implant such as cylinder, tubing, connector, rear tip extender, and reservoir, and compared with similar components of Titan® Coloplast penile implants.

Main Outcome Measures. The zone of inhibition against *S. epidermidis* and *E. coli* for Titan strips dipped in Rifampin and Gentamicin was compared against other antibiotics. The clinical significance of dipping Titan®-coated Coloplast implant in Rifampin and Gentamicin solution was determined.

Results. Rifampin 10 mg/mL + gentamicin 1 mg/mL (R10/G1) and rifampin 1 mg/mL + gentamicin 1 mg/mL (R1/G1) had excellent coverage against *S. epidermidis* and *E. coli*. The zone of inhibition (utilizing the Titan® coating) produced by both these solutions exceeds that produced by Inhibizone® by 40% to 56% for *S. epidermidis* and 33% for *E. coli*. Components of the American Medical System implant (tubing connectors and rear tip extenders) are not coated with antibiotics and had no zone of inhibition.

Conclusion. Soaking Titan®-coated Coloplast implants in R10/G1 solution produces a zone of inhibition greater than that produced by Inhibizone®-coated penile implants. The clinical significance of this increased zone of inhibition can only be determined by a separate clinical study. **Dhabuwala C. In vitro assessment of antimicrobial properties of rifampin coated Titan® coloplast penile implants and comparison with Inhibizone®. J Sex Med 2010;7:3516–3519.**

Key Words. Penile Implants; Rifampin Soaking; Titan; Penile Prosthesis Infection; Inhibizone; R10/G1

Introduction

Penile implants have undergone several major improvements since their introduction in 1973 by Dr. Brantley Scott. Most of these improvements have increased device mechanical reliability. Until recently, none of the improvements addressed the serious issue of infections associated with penile implant surgeries.

In 1998, 25 years later in a paper coauthored by present author suggested that coating silicone graft material with antibiotics, particularly rifampin and minocycline, can reduce the incidence of graft colonization in contaminated wounds in rats; even in the absence of systemic antibiotics, and that this precoating may prove useful in preventing the infection of penile prostheses. In vitro studies in the same paper suggested

© 2010 International Society for Sexual Medicine

that the antibiotics on the surface of graft retain the antibacterial properties for greater than 7 days, based upon the zone of inhibition studies [1].

American Medical System (AMS) introduced a penile implant pre-coated with rifampin and minocycline (Inhibizone®) in 2001. Mentor Corporation (subsequently acquired by Coloplast) introduced penile implant pre-coated with hydrophilic polyvinyl pyrrolidone (Titan®). Both these modifications have shown to reduce penile implant infection in clinical practice [2,3].

A comparative in vitro zone of inhibition study between Inhibizone® silicone strips pre-coated with rifampin and minocycline (R/M) and Titan® strip pre-coated with polyvinyl pyrrolidone (PVP) and immersed in vancomycine solution showed a greater zone of inhibition for R/M-coated silicone strips. The authors suggested that implants coated with R/M afford a superior antimicrobial protection [4].

In the present paper, we have studied the zones of inhibition for Titan® implant strips soaked in different concentrations of rifampin and gentamicin solutions, and compared the zones of inhibitions for the different components of Inhibizone® R/M-coated penile implants with similar components of Titan® PVP-coated implants dipped in rifampin/gentamicin and bacitrcin/gentamicine solutions.

Materials and Methods

Experiment 1: Zone of Inhibition Study and Comparison with Inhibizone®

Titan® Strips

Five Titan® 0.5 cm × 1.0 cm were dipped in each of the five following antibiotic solutions. Strips dipped in normal saline were used as the control.

Solution 1	Rifampin 10 mg/mL Gentamicin 1 mg/mL Vancomycine 2 mg/mL
Solution 2 (R10/G1)	Rifampin 10 mg/mL Gentamicin 1 mg/mL
Solution 3	Rifampin 1 mg/mL Gentamicin 1 mg/mL Vancomycine 2 mg/mL
Solution 4 (R1/G1)	Rifampin 1 mg/mL Gentamicin 1 mg/mL
Solution 5	Rifampin (only) 10 mg/mL
Control (C)	Normal saline

The strips were placed on Mueller-Hinton agar plates plated with saline suspension of ATCC 12228 *S. epidermidis* adjusted to a concentration of 0.5 McFarland standard. The agar plates were incubated for 24 hours at 35°C and the zone of inhibition was measured diagonally for each strip. This procedure was repeated using ATCC 25922 *E. coli*.

Inhibizone® Strips

Five Inhibizone® strips were placed on Mueller-Hinton agar plates plated with saline suspension of ATCC 12228 *S. epidermidis* and ATCC 25922 *E. coli*. They were incubated for 24 hours and the zone of inhibition was determined. Plain silicone strips were used as the control.

Experiment 2: Zone of Inhibition Studies with Different Components of Penile Implants

Inhibizone® strips from the cylinder were 0.5 cm × 1.0 cm, tubing segment was 1.00 cm long, connector, rear tip extender strip was cut to 0.5 cm × 1.0 cm, and the reservoir strip was cut to 0.5 cm × 1.0 cm, and were placed on Mueller-Hinton agar plates plated with saline suspension of ATCC 12228 *S. epidermidis* and ATCC 25922 *E. coli*. They were incubated for 24 hours and the zone of inhibition was determined. Non-coated silicone strips were used as the controls.

In the other arm of the study, similar component strips from the Titan® device were dipped in either rifampicin–gentamicin solution or bacitracin–gentamicin solution. They were placed on Mueller-Hinton agar plates plated with saline suspension of ATCC 12228 *S. epidermidis* and ATCC 25922 *E. coli*. Sample strips were incubated for 24 hours and the zone of inhibition was determined. Bioflex strips dipped in normal saline served as the control. Antibiotic concentrations used were as follows:

Solution A	Rifampin 10 mg/mL Gentamicin 1 mg/mL
Solution B	Bacitracin 50 units/mL Gentamicin 1 mg/mL

Results

See Tables 1–4.

Discussion

Both the rifampin-based solutions R10/G1 and R1/G1 have an excellent coverage against *S. epidermidis*, and *E. coli*. The zone of inhibition (utilizing the Titan® coating) produced by both these

Table 1 Describes the zones of inhibition results of Experiment 1

	Staphylococcus epidermidis Zone of inhibition (mm)	*Escherichia coli* Zone of inhibition (mm)
Solution 1	47	20
Solution 2 (R10/G1)	47	20
Solution 3	44	20
Solution 4 (R1/G1)	42	20
Solution 5	50	16
Control (C)	0	0

Table 3 The results of Experiment 2: Inhibizone® components comparison study against *S. epidermidis*

		Titan®	
	Inhibizone®	Solution A (R10/G1)	Bacitracin Gentamicin
Cylinder	32	40	30
Tubing	0	50	25
Connector	0	50	25
Rear tip extender	0	50	25
Reservoir	30	40	30

solutions exceeds that produced by Inhibizone® by 40% to 56% for *S. epidermidis* and 33% for *E. coli*. The clinical significance of this increased zone of inhibition can only be determined by a separate clinical study.

Addition of vancomycin did not impart any additional benefit (solutions 1 and 3). Using rifampin alone preserved the effect against *S. epidermidis* but decreased the action against *E. coli*.

Predictably, Experiment 2 showed that components of the AMS implant (tubing connectors and rear tip extenders) are not coated with R/M and have no opportunity for zone of inhibition. Clinical significance of this is not predictable but it would not be imprudent to assume a very little significance.

Using bacitracin/gentamicin solution maintained the same zone of inhibition against *E. coli* but had between 33% and 100% decrease in zone of inhibition against *S. epidermidis* (Tables 3 and 4).

Contamination of the implant during the penile implant surgery is the most common mode of entry of microorganism into the surgical field [5]. Hematogenous and lymphatic mechanisms have also been described but are rare [6]. Several studies indicate that *S. epidermidis*, *Staphylococcus aureus* and Enterococci are the most common organisms causing infection of the penile implants [2]. In the earlier reversible stage in the development of implant infection, the bacteria comes in contact with the implant surface and starts multiplying. At a later irreversible stage, these organisms produce a slime-like material called biofilm. Biofilm is an exopolysaccharide and plays an important role in the pathogenesis of infection. It provides nutrition to the bacteria, interferes with phagocytosis, blocks response to antibiotics and facilitates adhesion, aggregation, and polymicrobial interaction.

Besides the bacterial characteristics and the host immune response, the characteristics of the implant, such as surface properties and chemical composition, play a critical role in bacterial adherence [7–9]. Coating the implant with R10/G1 solution interferes with the early reversible step by killing the bacteria at a stage when they are vulnerable to bactericidal action of the antimicrobials.

Titan® surface of Coloplast implants has a sponge-like property. It absorbs 25 times its weight of the water-based fluid it is exposed to. Exposing this implant to R10/G1 solution causes the implant surface to absorb/adsorb this antibiotic solution on its surface. Hellstorm et al. demonstrated antibacterial activity in Titan®-coated polyurethane for 3 days after soaking the implant in antibiotic solution [10]. We utilize this antimicrobial property within the first 3 days after implant surgery to kill any bacteria which may contaminate the implant surface.

Most of the urologists performing Titan®-coated penile implant surgery use vancomycine- or bacitracin-based solutions to soak the implant prior to insertion in to corpora. Based upon the present study, we coat the Titan® implant with R10/G1 solution and use R1/G1 solution for irrigating the wound during surgery. To date, we have

Table 2 Compares the zones of inhibition between Titan® dipped in R10/g1, R1/G1, and Inhibizone®

	Titan® Solution 2			Silicone	
	Solution 2 (R10/G1)	Solution 4 (R1/G1)	Control C	Inhibizone R/M	Control
Staphylococcus epidermidis	47	42	0	30	0
Escherichia coli	20	20	0	15	0

Table 4 The results of Experiment 2: Inhibizone® components comparison study against *Escherichia coli*

	Inhibizone®	Titan® Solution A (R10/G1)	Titan® Bacitracin Gentamicin
Cylinder	12	30	30
Tubing	0	25	20
Connector	0	30	30
Rear tip extender	0	28	15
Reservoir	10	30	30

performed 81 consecutive Titan®-coated Coloplast implants soaked in rifampin-based solution without any infection. The solutions R10/G1 and R1/G1 are prepared in the local pharmacy as follows. Rifampin comes in a 600 mg vial. One vial is diluted with 60 mL normal saline (stock solution). Twenty milligrams of gentamicin is added to 20 mL of stock solution to make R10/G1. This solution is used for coating the cylinders, pump, reservoir, and tubing. R1/G1 solution is used for irrigating the wound during the surgery. Twenty milliliters of stock solution dissolved in 180 mL of saline and 200 mg of gentamicin is added to prepare R1/G1 solution. This clinical material is a subject of another paper.

Finally, we most certainly do not claim that the use of R10/G1 solution and R1/G1 solutions will provide lower infection rate than Inhibizone® implants, nor would these solutions be a replacement for a good surgical technique and attention to proper aseptic precautions. However, the data conclusively displays comparable, if not greater zone of inhibition potential for the Titan®-coated devices.

Conclusion

Soaking Titan®-coated Coloplast implants in R10/G1 solution produces a zone of inhibition greater than that produced by Inhibizone®-coated penile implants. Based upon 81 consecutive Titan®-coated Coloplast penile implants performed without infection, it appears that dipping Titan®-coated Coloplast implants in R10/G1 solution reduces infection rates of penile implant surgery. Whether this dipping is clinically equal, inferior, or superior to Inhibizone® can only be determined by a separate clinical study.

Corresponding Author: Chirpriya Dhabuwala, MD, Urology, Detroit Medical Center, 4160 John R, Suite 1021, Detroit, Michigan 48201, USA. Tel: 313 9669852; Fax: 313 7458222; E-mail: cdhabuwa@dmc.org

Conflict of Interest: None.

Statement of Authorship

Category 1

(a) Conception and Design
Chirpriya Dhabuwala

(b) Acquisition of Data
Chirpriya Dhabuwala

(c) Analysis and Interpretation of Data
Chirpriya Dhabuwala

Category 2

(a) Drafting the Article
Chirpriya Dhabuwala

(b) Revising It for Intellectual Content
Chirpriya Dhabuwala

Category 3

(a) Final Approval of the Completed Article
Chirpriya Dhabuwala

References

1 Li H, Fairfax MR, Dubocq F, Darouiche RO, Rajpurkar A, Thompson M, Tefilli MV, Dhabuwala CB. Antibacterial activity of antibiotic coated silicone grafts. J Urol 1998;160:1910–3.
2 Carson CC III. Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prostheses in decreasing infection in original implants. J Urol 2004;171:1611–4.
3 Wolter CE, Hellstrom WJG. The hydrophilic-coated inflatable penile prosthesis: 1-year experience. J Sex Med 2004;1:221–4.
4 Mansouri MD, Boone TB, Darouiche RO. Comparative assessment of antimicrobial activities of antibiotic-treated penile prostheses. Eur Urol 2009;56:1039–46.
5 Mulcahy JJ. Penile implant infections: Prevention and treatment. Curr Urol Rep 2008;9:487–91.
6 Moul JW, Carson CC. Infectious complications of penile prosthesis. Infect Urol 1989;2:97.
7 Habash M, Reid G. Microbial films: Their development and significance for medical device related infections. J Clin Pharmacol 1999;39:887–93.
8 Gristina AG. Biomaterial centered infection: Microbial adhesion versus tissue integration. Science 1987;25:1588–95.
9 Rajpurkar A, Fairfax M, Li H, Dhabuwala CB. Antibiotic soaked hydrophilic coated bioflex: A new strategy in the prevention of penile prosthesis infection. J Sex Med 2004;1:215–20.
10 Hellstorm WJG, Hyun JS, Human L, Sanabria JA, Bivalacqua TJ, Leungwattanakij S. Antimicrobial activity of antibiotic soaked Resist™ coated Bioflex®. Int J Impot Res 2003;15:18–21.

MENTOR®
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Bogotá, Mayo 26 de 2020,

Estimados GILMEDICA SA:

Nuestra dedicación en el sector estético de mama comienza por escuchar activamente a nuestros clientes y se centra en los productos más significativos para el beneficio de los especialistas y pacientes.

En los últimos años, las líneas de producto Mentor® como implantes mamarios Perthese™, expansores tisulares (crescent y elíptico), cánulas y equipos de lipoaspiración y lipoinyección Byron así como algunos perfiles de implantes mamarios de gel MemoryGel ™ low, moderate, moderate plus han ido saliendo del mercado en gran parte debido al valor que ofrecen nuestros implantes mamarios de gel MemoryGel ™ HP, UHP y MemoryGel Xtra™.

En un esfuerzo por optimizar nuestra oferta de producto para ustedes y sus clientes, hemos decidido cancelar los registros Invima de las líneas antes mencionas de nuestro portafolio de productos Mentor® a partir de la fecha (Detalles a nivel de SKU están en el anexo adjunto) indicados:

- **INVIMA 2010 DM – 0006719**
  - ROUND LOW PROFILE GEL BREAST IMPLANT SIZER
  - ROUND MODERATE PLUS PROFILE RESTERILIZABLE GEL BREAST IMPLANT SIZER
  - ROUND MODERATE PROFILE RESTERILIZABLE GEL BREAST IMPLANT SIZER
  - STERILE ROUND MODERATE PLUS PROFILE GEL BREAST SIZER
  - STERILE ROUND MODERATE PROFILE GEL BREAST SIZER
- **INVIMA 2011 DM – 0007151**
  - PERTHESE ESTHEA GEL FILLED BREAST IMPLANTS
  - PERTHESE ESTHEA SENSITIVE GEL FILLED BREAST IMPLANTS
  - PERTHESE GEL FILLED BREAST IMPLANTS
  - PERTHESE SENSITIVE GEL FILLED BREAST IMPLANTS
  - SPECTRUM ADJUSTABLE SALINE BREAST IMPLANTS
- **INVIMA 2011 DM – 0007664**
  - CRESCENT TISSUE EXPANDER
  - ELLIPTICAL TISSUE EXPANDER

- **INVIMA 2012 DM – 0008581**
  - ADDITIONAL MICROINFILTRATION INSTRUMENTATION
  - INFILTRATION
  - INFILTRATION CANNULAS
  - INFILTRATION SYSTEMS CANNULAE
  - INFILTRATION SYSTEMS HANDLES

- **INVIMA 2011 DM – 0007689**
  - ACCELERATOR
  - ACCELERATOR III
  - ASP II ACELERATOR II
  - ASPIRATOR: PT-ASPIII-110 PSI TEC ASPIRATOR 110 V
  - BECKER
  - BECKER TEAR DROP
  - CANDY CANE
  - COLEMAN
  - FOURNIER
  - HUNSTAD
  - KELL COBRA
  - LAS VEGAS
  - MERCEDES
  - SIEMAN
  - SPATULA
  - STANDARD
  - STYLE
  - TUBING ASPIRATOR ACCESSORIES CANULA ACCESSORIES

Esta decisión nos permite enfocar nuestros recursos en apoyar los productos que son utilizados frecuentemente, así como nuestros esfuerzos de desarrollo de tecnología en el futuro.

Es importante recalcar que esta decisión no está relacionada a la seguridad o eficacia de nuestros productos.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, por favor no dude en contactarnos,

Jenny Hortua Cújar
Commercial & Marketing Lead - Northern Cluster
Johnson & Johnson Medical Colombia S.A
Calle 26 # 69-76. Edificio Elemento. Torre 2.
Bogotá - Colombia
M: +57 312 843 8343
jhortua@its.jnj.com

JENNY BOLENA HORTUA CUJAR

Digitally signed by JENNY BOLENA HORTUA CUJAR
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=840036 41, cn=JENNY BOLENA HORTUA CUJAR
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2020.05.26 09:01:11 -05'00'
Adobe Reader version: 11.0.10

APPENDIX: Impacted MENTOR® Saline SKUs

INVIMA 2010 DM - 0006719
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 100cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 125cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 150cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 175cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 200cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 225cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 250cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 275cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 300cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 325cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 350cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 375cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 400cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 450cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 500cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 550cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 600cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 700cc
Round Moderate Plus Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 800cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer , 400cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 100cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 125cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 150cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 175cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 200cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 225cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 250cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 275cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 300cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 325cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 350cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 375cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 450cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 500cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 550cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 600cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 700cc
Round Moderate Profile Sterile Resterilzable Gel Breast Implant Sizer, 800cc

INVIMA 2011 DM – 0007151
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 125cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 175cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 225cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 275cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 325cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 375cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 425cc
SILTEX Smooth Round Post Operatively Adjustable Saline Breast Implant, 475cc

INVIMA 2012 DM – 0008581
Coleman Aspiration Cannula
Coleman Aspiration Cannula, Body
Coleman Aspiration Curved Cannula
Coleman Aspiration Curved Cannula, Body
Coleman Infiltration-Style I Curved Cannula, Body
Coleman Infiltration-Style II 7cm Cannula
Coleman Infiltration-Style II 7cm Curved Cannula
Coleman Infiltration-Style II 9cm Cannula
Coleman Infiltration-Style II 9cm Concave Curve Cannula
Coleman Infiltration-Style II 9cm Convex Curve Cannula
Coleman Infiltration-Style II 9cm S Curve Cannula
Coleman Infiltration-Style III 7cm Cannula
Coleman Infiltration-Style III 9cm Cannula
Coleman Infiltration-Style III 9cm Concave Curve Cannula
Coleman Infiltration-Style III 9cm Convex Curve Cannula
Coleman Mini Style I Kit, 19g x 5cm with Stylet
Coleman Mini Style II Kit, 20g x 3cm with Stylet
Coleman Style Mini II Stylet
Coleman Style Mini Stylet
Coleman Stylet
Coleman V-Dissector 12ga x 15cm
Coleman V-Dissector 14ga x 15cm Cannula
Coleman V-Dissector 14ga x 9cm Bevel
Coleman V-Dissector 7cm
Hunstad Infiltration Handle
Hunstad Infiltration Handle with Spring
Infiltration Handle with Luer Lock Fitting
Luer Lock Handle Adapter
Roberts Infiltration Cannula 14ga x 20cm

INVIMA 2011 DM – 0007664
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 100cc
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 200cc
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 300cc
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 400cc
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 500cc
Smooth Crescent Tissue Expander with Remote Injection Dome, 50cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 125cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 150cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 250cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 25cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 50cc
Smooth Eliptical Tissue Expander with Remote Injection Dome, 75cc

INVIMA 2011 DM – 0007689
Accelerator II, Aspirator (110V)
Accelerator III 3mm x 15cm Syringe Cannula
Accelerator III 3mm x 26cm Syringe Cannula
Accelerator III 4mm x 15cm Syringe Cannula
Accelerator III 4mm x 26cm Syringe Cannula
Accelerator III 4mm x 32cm Syringe Cannula
Accelerator III 4mm x 36cm Syringe Cannula
ARC Handpiece Large Threaded Cannula
ARC Handpiece Small Threaded Cannula
Filter Connecting Tubing
Hunstad Infiltration Handle with Spring
Luer Lock Handle Adapter
Mercedes 2mm x 15cm Syringe Cannula
Mercedes 3mm x 15cm Syringe Cannula
Mercedes 3mm x 26cm Syringe Cannula
Mercedes 4mm x 15cm Syringe Cannula
Mercedes 4mm x 26cm Syringe Cannula
Mercedes 4mm x 32cm Syringe Cannula
Mercedes 5mm x 26cm Syringe Cannula
Mladick Concave Curve 3mm x 26cm Large Handle Cannula
Mladick Concave Curve 4mm x 26cm Large Handle Cannula
PSI-TEC Filter Connecting Tubing
PSI-TEC III Aspirator, 110V
PSI-TEC Tubing
Standard 4mm x 26cm Syringe Cannula

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

La infección en el postoperaorio temprano de un implante de prótesis de pene ocurre frecuentemente entre los primeros tres meses, que requiere intervenciones adicionales como explante de la prótesis. Los estudios observacionales que se han realizado hasta la actualidad comparando los resultados postoperatorios de infección de las prótesis con o sin cobertura inhibidora de infecciones, han demostrado que las prótesis con cobertura inhibidora reducen la tasa de infección postoperatoria en 1-2%.[v]

El estudio de Serefoglu y colaboradores que incluyen más de 30.000 pacientes, compararon la eficacia de la prótesis Coloplast Titan vs prótesis hidrofílica, la tasa de infección fue significativamente menor en el grupo de prótesis con cobertura inhibidora comparado con el que no presentaba cobertura (1.4% vs 4.6%) respectivamente. [vi] Adicionalmente, en el estudio de Carson y colaboradores que incluyó más de 39.000 pacientes, la tasa de re intervención por infección en los pacientes con prótesis con cobertura inhibidora fue del 1.1%, comparado con una tasa del 2.5% respecto a los que no tenían cobertura inhibidora.[vii] Por último, Shabsigh y colaboradores en su estudio de más de 150 pacientes se comparó la tasa de infección de pacientes llevados a cirugía con la prótesis AMS 700 con cobertura inhibidora (Inhibizone) comparado con los que no presentaban esta cobertura, la tasa de infección del grupo de prótesis con Inhibizone fue del 0% vs 3.2% con prótesis sin cobertura inhibidora.[viii] Por lo anterior, y teniendo en cuenta que los pacientes llevados a cirugía protésica suelen ser pacientes oncológicos con comorbilidad importante, todo esfuerzo por disminuir el riesgo de infección posoperatoria y preservación de los implantes debería ser acatado.

Bibliografia

[1] Burnett AL, Nehra A, Breau RH et al: Erectile dysfunction: AUA guideline. J Urol 2018; **200:** 633

[1] Ege Can Serefoglu, Sree Harsha Mandava, Ahmet Gokce, Jyoti D. Chouhan, Steve K. Wilson, Wayne J.G. Hellstrom, Long-Term Revision Rate Due to Infection in Hydrophilic-Coated Inflatable Penile Prostheses: 11-Year Follow-up, *The Journal of Sexual Medicine*, Volume 9, Issue 8, August 2012, Pages 2182–2186, https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2012.02830.x

[1] Carson CC 3rd, Mulcahy JJ, Harsch MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of followup. J Urol. 2011 Feb;185(2):614-8. doi: 10.1016/j.juro.2010.09.094. Epub 2010 Dec 18. PMID: 21168870.

[1] Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG. Antibiotic coating reduces penile prosthesis infection. J Sex Med. 2005 Jul;2(4):565-8. doi: 10.1111/j.1743-6109.2005.00073.x. PMID: 16422855.

OBSERVACIÓN No. 7

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023

Lote 31 Agujas y Catéter ureteral para Urología

Se solicita la claridad para participar con algunos de los productos y no la totalidad del lote.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico no acoge la observación, por cuanto el proceso de licitación actualmente con 188 lotes, la adjudicación por ítem implicaría que a cada ítem se deba asignar un presupuesto global hasta completar el presupuesto global que equivale a SETENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS MILLONES VEINTIOCHOS MIL

PESOS M/CTE ($73.962.028.000,00) y asignar un presupuesto diferente a cada uno de estos, generaría un traumatismo administrativo para la entidad.

Así mismo, es importante indicar que los lotes se configuraron teniendo en cuenta:

1. El presupuesto asignado para cada lote, el cual se determinó de acuerdo a promedios de consumo, los promedios de rotación, costo de cada insumos de acuerdo a los valores históricamente facturados, es decir: Se asignó mayor presupuesto a aquellos lotes en los que existe mayor índice de rotación y de acuerdo al valor estimado de compra de cada uno de los insumos. Buscando así que sea satisfecha a necesidad de la entidad durante la ejecución del contrato.

   Es importante precisar, que los consumos de los diferentes dispositivos médicos se realizan de acuerdo a la necesidad, es decir al realizar una selección parcial del proceso, podrían existir grupos de alta y baja rotación, ya que al asignar un presupuesto global para cada uno de ellos, existe un índice alto que hayan grupos con alta y baja rotación, cuyo presupuesto sea insuficiente y no se logre satisfacer la necesidad integral del hospital. Lo que obligaría a la entidad a iniciar nuevos procesos de selección para la adquisición de estos insumos o a efectuar adiciones presupuestales para cubrir el valor faltante.

2. La adjudicación por lotes se maneja en varias entidades del estado, donde cada lote es agrupado de acuerdo a la relación de especificaciones técnicas requeridas y a la relación de cada uno de los insumos o servicios requeridos dentro de cada lote.

Por todo lo anterior el comité técnico junto con los demás comités decide agrupar los diferentes sistemas dentro de un lote de acuerdo a la necesidad del servicio y de la institución y de la imposibilidad de poder contratar lotes completos.

El comité técnico se permite informar que Técnicamente se debe cumplir con el proceso de adjudicación por lotes debido a las necesidades institucionales, se aceptan observaciones para modificación por lotes. (Abrirlos – Reducirlos – Modificarlos) siempre y cuando sigan cumpliendo con las especificaciones solicitadas para satisfacer las necesidades de cada servicio, de esta manera estaremos favoreciendo a la pluralidad de oferente.

OBSERVACIÓN No. 8

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023
Lote 36

LOTE No. 36	URETEROSCOPIOS FLEXIBLES DESCARTABLES				UROLOGIA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	11602203S3	42142703 42294900	URETEROSCOPIOS FLEXIBLES DESCARTABLES	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESCARTABLE DIGITAL MEDIDAS: 7.7FR X 9.5FR X 68 CM DE LONGITUD DE CANAL DE TRABAJO DEL CUERPO. CANAL DE TRABAJO DE 3.6 FR X 82 CM LONGITUD CANAL DE TRABAJO INSTRUMENTOS Y DEFLEXION DE 270 GRADOS - ADAPTADOR EN Y CON CONECTOR LUER MACHO GIRATORIO UN CUERPO PARA ADPTADOR EN Y, ADAPTADOR TUOHY BORTS (ADAPTOR UNIVERSAL) Y EXTREMO HEMBRA PROXIMAL	UNIDAD

ÍTEM 1: Se solicita la modificación de las características del equipo, ya que indicar las medidas precisas describen el ureteroscopio Descartable marca Lithoview de la empresa Boston Scientific.

Se solicita que el texto quede de la siguiente forma:

URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESCARTABLE DIGITAL MEDIDAS: DIÁMETRO DEL TUBO DE INSERCIÓN - DIÁMETRO DISTAL ENTRE 9.0 FR Y 9.5 FR - Y LONGITUD TOTAL 800 MM Y 960 MM. LONGITUD CANAL DE TRABAJO INSTRUMENTOS Y DEFLEXIÓN ENTRE 260 - 270 GRADOS - ADAPTADOR EN Y CON CONECTOR LUER MACHO GIRATORIO, UN CUERPO PARA ADAPTADOR EN Y, ADAPTADOR TUOHY BORST (ADAPTADOR UNIVERSAL) Y EXTREMO HEMBRA PROXIMAL

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico se permite informar que En la solicitud de especificación técnicas

Medidas: 7.7fr x 9.5 fr Ustedes solicitan 9.0fr x 9.5fr están incluidos en el rango por ende no se modifica

Deflexión: 270 GRADOS – se modifica a 260 – 270 GRADOS

Se acepta la observación y Queda así:

URETEROSCOPIOS FLEXIBLES DESCARTABLES	URETEROSCOPIO FLEXIBLE DESCARTABLE DIGITAL MEDIDAS: 7.7FR X 9.5FR X 68 CM DE LONGITUD DE CANAL DE TRABAJO DEL CUERPO. CANAL DE TRABAJO DE 3.6 FR X 82 CM LONGITUD CANAL DE TRABAJO INSTRUMENTOS Y DEFLEXION DE **260 a 270 GRADOS** - ADAPTADOR EN Y CON CONECTOR LUER MACHO GIRATORIO,UN CUERPO PARA ADPTADOR EN Y, ADAPTADOR TUOHY BORTS (ADAPATOR UNIVERSAL) Y EXTREMO HEMBRA PROXIMAL

OBSERVACIÓN No. 9

SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL ANEXO TÉCNICO LP-023- 2023
Lote 138. Prótesis mamarias internas

LOTE No. 138			PROTESIS MAMARIAS INTERNAS		CIRUGIA PLASTICA
ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCION	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA
1	1196457004	42295569	PROTESIS PARA MAMA INTERNA SUPERFICIE MICROTEXTURIZADA RELLENAS DE GEL DE SILICONA CON DISPONIBILIDAD DE STOCK COMPLETO DIFERENTES TAMAÑOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. O CUANDO SEAN REQUERIDAS	PROTESIS PARA MAMA INTERNA SUPERFICIE MICROTEXTURIZADA RELLENAS DE GEL DE SILICONA CON DISPONIBILIDAD DE STOCK COMPLETO | DIFERENTES TAMAÑOS DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. O CUANDO SEAN REQUERIDAS	UNIDAD
2	1157459140	42295569	PROTESIS MAMARIA INTERNA SUPERFICIE MICROTEXTURIZADA RELLENAS DE GEL DE SILICONA BIDIMENSIONAL O ANATOMICAS	PROTESIS PARA MAMA INTERNA SUPERFICIE MICROTEXTURIZADA RELLENAS DE GEL DE SILICONA BIDIMENSIONAL O ANATOMICAS	UNIDAD
3	1196448084	42295515	PROTESIS EXPANSORA DE BECKER REDONDA	PROTESIS EXPANSORA DE BECKER REDONDA	UNIDAD
4	1196436560	42293906	EXPANSORES TISULARES EN SILICONA DE DIFERENTES FORMAS (REDONDO, RECTANGULAR, CROISSANT)	EXPANSORES TISULARES EN SILICONA DE DIFERENTES FORMAS(REDONDO, RECTANGULAR, CROISSANT ETC)	UNIDAD

ÍTEM 4: Se solicita eliminar el expansor Croissant, ya que este expansor está descontinuado por fábrica, como consta en la carta anexa a este documento

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico se permite solicitar, Por favor anexar el documento porque la vigencia actual se encuentra el insumo contratado.

OBSERVACIÓN No. 10

Oferta de marcapasos

Se observa que en ninguno de los lotes está disponible ofertar los productos Marcapasos unicamerales y bicamerales, por lo cual solicitamos a la entidad, se haga claridad sobre estos elementos y sean tenidos en cuenta para ser ofertados dentro del proceso.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité técnico se permite informar que Se presentó un proceso por estos insumos en la LICITACION PUBLICA LP-019-2023.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

Anexo Técnico LP – 023 – 2023 INSUMO MEDICO QUIRURGICO.

Solicitamos amablemente a la entidad aclarar donde se encuentran contemplados los insumos complementarios usados en procedimientos de cirugía cardio vascular, cirugía general, y cirugía colorrectal esto en aras de poder cubrir todas la necesidades del Hospital Militar Central

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite aclarar que en El pliego técnico es un Excel anexo donde se evidencias los lotes por especialidades

CIRUGIA CARDIOVASCULAR

No LOTE	NOMBRE
62	VALVULAS AORTICAS Y MITRALES MECANICAS
63	VALVULAS AORTICAS Y MITRALES BIOLOGICAS DE PERICARDIO PORCINO
64	ANILLOS ANULOPLASTIA FLEXIBLE TRICUSPIDEA - MITRAL
65	TUBOS VALVULOS
66	FELPA O FIELTROS QUIRURGCIOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR

67	INSUMOS PERFUSUION Y CIRCULACION EXTRACORPOREA
68	CARTUCHO PARA ANALISIS DE GASES SANGUINEO
69	INSUMOS CIRUGIA CARDIOVASCULAR - CIRUCLACION EXTRACORPOREA
70	INSUMOS CIRUGIA CARDIOVASCULAR ACCESORIOS PARA COLOCACIÓN DE PROTESIS VALVULARES
71	PARCHES PERICARDIO
72	INJERTOS DE ARCO AORTICO
73	STENT VENOSOS PERIFERICOS, COILS DE EMBOLIZACION PERIFERIA LIBERACION CONTROLADA 0.018, STEN PERIFERICO MOTADO EN BALON, BALONES DE ANGIOPLASTIA PERIFERICA, GUIAS Y DISPOSITIVOS PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS CEREBRALES
74	OXIGENADORES Y DEMÀS
75	PRÓTESIS BIOLÓGICA AÓRTICA Y MITRAL DE TEJIDO DE PERICADIO BOVINO
76	CANULA DE RETORNO VENOSO TRES ESTADIOS
77	INSUMOS RADIOFRECUENCIA, ABLASIÓN Y ACLUSIÓN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
78	BALÒN DE CONTRAPULSACIÓN
79	VÁLVULAS AÓRTICAS DE DE DESPLIEGUE RÁPIDO
80	VALVULAS MITRALES BIOLOGICAS DE PERICARDIO BOVINO
81	VALVULAS ARTICAS BIOLOGICAS DE PERICARDIO BOVINO

CIRUGIA VASCULAR

No LOTE	NOMBRE
160	CATETER DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR
161	STEN Y BALÒN MEDICADO SERVICIO VASCULAR
162	ENDOPROTESIS AORTICA CON FIJACION SUPRARENAL EXTENSIONES Y KIT DE IMPLANTACION

163	ENDOPROTESIS AORTICA CON FIJACION INFRARENAL EXTENSIONES Y KIT DE IMPLANTACION
164	ENDOPROTESIS AORTICA CON FIJACION PARARENAL EXTENSIONES Y KIT DE IMPLANTACION
165	ENDOPROTESIS TORACICA CON EXTENSIÒN Y KIT DE IMPLANTACIÒN
166	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE VASCULAR PERIFÉRICO
167	STENT PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR
168	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACIÒN DE QUIMIOTERAPIA ADULTO
169	KIT BALON MEDICADO
170	INSUMOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR, CARDIOVASCULAR
171	PROTESIS VASCULARES POLIESTER
172	PROTESIS VASCULARES PERIFERICOS PTFE
173	CATETER EMBOLECTOMIA
174	BALON ANGIOPLASTIA
175	SISTEMA DE CIERRE MEDIANTE SUTURA PERCUTANEA PARA VASCULAR
176	SISTEMA DE STENT MONTADO SOBRE BALON
177	FILTRO DE VENA CAVA TEMPORAL
178	BALON DE ANGIOPLASTIA CAROTIDEO

CIRUGIA GENERAL

No LOTE	NOMBRE
102	DISPOSITIVOS ANCLADOS ABSORBIBLES Y NO ABSORBIBLES
103	TÉCNONOLOGIA PARA SELLAR, CAUTERIZAR Y CORTE DE TEJIDOS, VASOS SANGUINEOS Y DEMÁS
104	BARRERA FISICA EN GEL
105	PROTESIS MAMARIAS EXTERNAS
106	BOTONES DE GASTROSTOMIA
107	MALLAS CIRUGIA GENERAL
108	SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS
109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE
110	KIT DE GASTROSTOMIA ADULTO
111	SISTEMA DE ALTA SUCCION Y ALTO CAUDAL - HEMORROIDES
112	DRENES

113	MANTAS TERMICAS
114	TECNOLOGÍA: SUTURA MECÁNICA RECARGAS Y ACCESORIOS
115	TECNOLOGÍA : LAPAROSCOPIA PINZAS Y ACCESORIOS CON DISPONIBILIDAD DE APOYO TECNOLOGICO
116	OTROS INSUMOS LAPAROSCOPIA
117	SISTEMAS DE DRENAJE CERRADO DE SUCCIÓN
118	HEMOSTÀTICOS
119	SELLANTES
120	CLIP EN POLIMERO
121	RETRACTORES DE PIEL
122	SONDAS NASOGRÁSTRICAS Y NELATÓN
123	CLIP METÁLICOS PARA LIGADURA
124	SUTURAS ESPECIALES PARA LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE SALAS DE CIRUGIA
125	SUTURAS GENERALES PARA LOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS DE SALAS DE CIRUGIA
126	SUTURAS BÁSICAS SALAS DE CIRUGIA
127	HOJAS PARA BISTURÌ
128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA
129	BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS
130	VIAS BILIARES Y DEMÀS
131	DISPOSITIVOS DE BIOPSIA PARA CIRUGIA GENERAL
132	SOPORTE DE AGUJAS
133	INTRODUCTOR FLEXIBLE CON VALVULA DRY SEAL
134	DISPOSITIVOS E INSUMOS PARA MANEJO DE INFECCIONES (INTRACAVIDAD Y HERIDAS)

OBSERVACIÓN No. 2

Pliego de Condiciones y Estudio Previo SA-030-2023-HOMIL – 1. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL – ("Rentabilidad del Patrimonio: ROE") debe ser Mayor o igual al (>) 5%.

Solicitamos amablemente a la entidad modificar este indicador a Rentabilidad del Patrimonio: ROE") debe ser Mayor o igual al (>) 4%. Esto en aras de poder brindara mayor oportunidad de oferta y ampliar la recepción de ofertas comerciales de interés para el Hospital Militar Central.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El Comité Económico se permite aclarar que dentro de los principios de igualdad, oportunidad, concurrencia y participación, la entidad busca permitir la pluralidad y obtener la más amplia participación en los procesos de selección, con la finalidad de afianzar la posibilidad de competencia y oposición entre quienes se presenten.

Por lo anterior, el Comité económico acepta la observación, modificando los indicadores solicitados con el fin de permitir la mayor pluralidad de oferentes posibles dentro del proceso, modificación que no significa ningún riesgo para la ejecución del proceso, toda vez que la misma se encuentra respaldada por los demás indicadores

que en su conjunto brindar la seguridad financiera para que la ejecución del contrato se cumpla sin ningún riesgo.

El Comité económico además se permite informar que los indicadores financieros serán verificados según lo estipulado en el decreto 579 de 31 de mayo de 2021, para lo cual ***serán tomadas de la información contenida en los Estados Financieros con corte a 31 de diciembre del mejor año fiscal (2020, 2021, 2022)*** *que se refleje en el registro de cada proponente, el cual deberá estar vigente y en firme*.

Igualmente, se tendrán en cuenta los criterios diferenciales conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.4.2.15 y Artículo 2.2.1.2.4.2.18 se establecen los siguientes requisitos de capacidad financieros y organizacionales diferenciales para emprendimientos y empresas de mujeres y mipymes

Los indicadores solicitados quedarán de la siguiente manera y el cambio se verá reflejado en el Pliego de Condiciones Definitivo, así:

RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: (ROE)

ROE: UTILIDAD OPERACIONAL/ PATRIMONIO

GRANDES EMPRESAS ROE: Debe ser Mayor o igual al (≥) 3%
EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y/O MIPYME ROE: Debe ser Mayor o igual al (≥) 2.0%

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

Numeral 14. Requisitos Técnicos Habilitantes: Ítem 5 - Carta de Compromiso

Requerimos amablemente a la entidad que la oportunidad en las entregas se amplié en 72 horas después de recibida la OC.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico No acepta la observación debido a que la promesa de entrega está sujeta a la programación de cirugía, que por tiempo estipulados institucionalmente se acomodan a 48 horas como lo dice en el pliego de condiciones técnicas

OBSERVACIÓN No. 2

Numeral 14. Requisitos Técnicos Habilitantes: Ítem 6 – Fecha de Vencimiento

Agradecemos modificar este requisito teniendo en cuenta lo siguiente: En caso de entregar DM con vida útil inferior a la solicitada por el cliente; el oferente se compromete a entregar carta de compromiso de cambio, siempre cuando se notifique con 1 mes de antelación a la fecha de vencimiento del producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite aclarar que esto condiciona la entrega de insumo con fecha de vencimiento no inferior al 50% de vida útil del insumo.

6	**FECHA DE VENCIMIENTO** Certificación por parte del oferente, firmado por el representante legal en el que indique que los bienes serán entregados con fecha de vencimiento no inferior al 50% de vida útil del insumo, contados a partir de la aplicación del protocolo institucional para la recepción técnica en la Farmacia de Tecnología en Salud. En el caso que el oferente no pueda garantizar la entrega de los insumos con la indicación, deberá anexar **carta de compromiso de cambios por fecha de vencimiento de los insumos y/o dispositivos que no cumple con la anterior característica.** La verificación de la Vida útil de cada uno de los insumos y/o dispositivos, se realizará en la recepción técnica realizada por la Farmacia de Tecnologías en Salud de acuerdo al registro en el INVIMA vigente.

Para el cambio de insumos tenemos el apoyo post venta y el apoyo de farmacia encargados de notificar insumos a 3 meses de vencimiento, por ende si la persona en apoyo post venta del oferente está al día con su actividad podrá informar a la empresa los cambios posibles

8	**CAMBIO DE INSUMOS** Carta de compromiso, firmada por el representante legal, la cual hará parte integral del contrato para el cambio, **en un tiempo no mayor a 30 días calendario de la fecha de radicación del requerimiento de mismo, realizado por la Farmacia de Tecnologías en Salud.** De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil del 25 %; no tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de entrega (protocolo de recepción técnica) de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud. Por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo. **Teniendo en cuenta la presentación de compra o adquisición de los insumos y/o dispositivos, durante el proceso de adjudicación, que es UNIDAD; no se tendrá en cuenta la presentación o embalaje de la empresa adjudicada, para los cambios.**

OBSERVACIÓN No. 3

Numeral 14. Requisitos Técnicos Habilitantes: Ítem 11 - Muestras

Agradecemos a la entidad aclarar si para el lote 168 se requiere entrega de muestras, lo anterior debido a que no se mencionó a cuáles grupos aplica.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que las muestras requeridas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Lote 61 FUNDAS DE COMPRESION Y MEDIAS ANTIEMBOLICAS.

14 ítems. En aras de la pluralidad de oferentes y con ánimo de no sesgar a una sola casa matriz, sugerimos a la entidad que las medias antiembolicas (ítem 10 al 14) sean solicitados por medio de otro lote o se permita presentar de manera parcial al lote, toda vez, que no existe evidencia clínica que valide el uso de las medias antiembolicas debajo de las fundas de compresión, pueda contribuir a una efectividad de la terapia "DVT" y por el contrario, genera un sobrecosto a la institución la implementación de estas dos terapias en conjunto.

Adicional, teniendo en cuenta que las especificaciones desde el ítem 1 al 9 infiere unas presiones relacionadas en cada una de las recamaras de la funda "3 CAMARAS DISTAL

DE 45 MMHG, CAMARA MEDIA 40 MMHG", sugerimos a la entidad, la posibilidad de tener una sola presión en todo el circuito de la funda "40 mmHg", toda vez que no existe manera para realizar la medición por cámaras separadas, debido a que la funda no cuenta con transductores de presión en cada una de las recamaras y podría inferirse que son presiones estimadas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico acepta la observación, se deja:

- Lote 61 MEDIDAS ANTIEMBOLICAS

  Presupuesto Apalancamiento: $ 5.000.000

  Presupuesto 2024: $ 124.500.000

  Presupuesto 2025: $ 132.486.000

  Presupuesto 2026: $79.000.000

  Total vigencias: $ 340.986.000

- Lote 187 FUNDAS DE COMPRESION

  Presupuesto Apalancamiento: $ 2.500.000

  Presupuesto 2024: $ 61.500.000

  Presupuesto 2025: $ 63.000.000

  Presupuesto 2026: $ 41.000.000

  Total vigencias: $ 168.000.000

- Se acepta observación se Dejándola medida de cámaras de 40 a 45 MMHG para garantizar la pluralidad de oferentes

ASI:

FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA M FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA M LONGITUD 64 cm, ANCHO 75 cm CIRCUNFERENCIA 69 cm. CON 3 CAMARAS DISTAL DE 40 A 45 MMHG, CAMARA MEDIA 40 A 45MMHG . CAMARA PROXIMAL 35 MMHG DE INFLADO SEPARADAS. MATERIAL NO TEJIDO

OBSERVACIÓN No. 2

Lote 61 FUNDAS DE COMPRESION Y MEDIAS ANTIEMBOLICAS.

Para el ítem 2, "FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA S", sugerimos a la entidad nos permita participar, toda vez que la diferencia que existe entre las medidas de la talla M "nuestra" a la S indicada por el pliego, no son significativas y otras casa matriz tiene un tope limite en el sistema de agarre del velcro, por el contrario nuestra tecnología puede sujetar la funda en cualquier parte de

su distribución teniendo en cuenta la medida en relaciones inferiores al diámetro de la circunferencia. Ejemplo >17 pulgadas, lo cual abarca cualquier medida en centímetros de otras manufacturas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El cmoite técnico se permite aclarar que Se solicita anexar la ficha técnica para evaluar con el comité técnico la solicitud de propuesta igual se solicita se coticen las dos con el mismo valor.

OBSERVACIÓN No. 3

Para el ítem 7, "FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA XL" se sugiere a la entidad eliminar este ítem, toda vez que la descripción técnica no coincide con lo relacionado en la descripción del ítem, al revisar el detalle se evidencia la misma descripción del ítem 6.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que la descripción es la siguiente:

FUNDA DESECHABLE PARARODILLA TALLA XL, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 70 - 85 cm CIRCUNFERENCIA 70 cm. - 97 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - Libre DE LATEX.

OBSERVACIÓN No. 4

Por último, en el **ítem 8, "FUNDA TIPO BOTA TALLA UNICA"**, se sugiere a la entidad eliminar esta referencia, toda vez que la implementación de esta funda es para terapia de tipo correctiva y no es preventiva, toda vez que esta funda se utiliza habitualmente como terapia de tratamiento cuando se desarrolla el trombo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico informa que Se acepta solicitud y SE ELIMINA ítem 8, teniendo en cuenta la baja rotación de este insumo.

OBSERVACIÓN No. 5

LOTE 113 Mantas Térmicas
Se solicita a la entidad no limitar las matas por un rango de tamaño, sino por la segmentación del tipo de paciente y la funcionalidad con el fin de poder permitir una pluralidad de oferentes o en su defecto ampliar los rangos de las mismas:

Ítem 1: MANTAS TÉRMICAS PEDIATRICA SOBRE PACIENTE: En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el rango del tamaño de las mantas hasta (166x133)

Ítem 2: MANTAS TÉRMICAS ADULTO SOBRE PACIENTE: En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el rango del tamaño de las mantas hasta (227x133)

Ítem 3: MANTAS TEÉRMICAS NEONATAL POR DEBAJO DE PACIENTE: En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el rango del tamaño de las mantas hasta (166x133)

Ítem 4: MANTAS TERMICAS PEDIATRICA POR DEBAJO PACIENTE: En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el rango del tamaño de las mantas hasta (168x90)

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico acepta la observación, quedando de la siguiente manera:

Ítem 1, Se acepta la solicitud para dar pluralidad lo dejamos

RANGO DE 15O A 170 X RANGO 90 A 135 CMS

Ítem 2, Se acepta la solicitud para dar pluralidad lo dejamos

RANGO 210 A 230 X 90 A 135 CMS

Ítem 3, Se acepta la solicitud para dar pluralidad lo dejamos

RANGO DE 15O A 170 X 90 A 135 CMS

Ítem 4, Se acepta la solicitud para dar pluralidad lo dejamos

RANGO 150 A 170 X 90 A 135CM

OBSERVACIÓN No. 6

LOTE 185 INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA II

Se sugiere a la entidad que segmente por edad el tipo de sensor, realizando un ítem adicional para dar cobertura a la población del hospital, toda vez que contribuiría al adecuado manejo de la tecnología.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico se permite informar que Se acepta la observación debido al avance de tecnología.

OBSERVACIÓN No. 7

LOTE 185 INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA II

Ítem 1 SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTESICA PARA PACIENTES DE 1 A 18 AÑOS, CON MINIMO 04 CANALES ACTIVOS, ELECTRDODO DE CONEXIÓN A TIERRA, ELECTRODO DE REFERENCIA, DURACION MINIMO 24 HORAS, LIBRE DE LATEX, QUE

PERMITA LA CONEXIÓN SIMULTANEA PARA MEDICION DE OTROS PARAMETROS. PANTALLA TIPO OLCD TFT DE MATRIZ ACTIVA CON RETROILUMINACIÓN, PANTALLA QUE SEA TACTIL Y MULTI TOUCH BATERIA CON AUTONIMIA DE 4 HORAS, PUERTA DE ENLACE DE CONECTIVIDAD INCORPORADA OTROS DISPOSITIVOS AUTÓNOMOS, COMO BOMBAS INTRAVENOSAS, VENTILADORES, CAMAS Y OTROS MONITORES DE PACIENTES.CON SISTEMA DE ANCLAJE COMPATIBLE CON MAQUINAS DE ANESTESIA DE LA INSTITUCION Y CON EXPANSIÓN DE MEDICIONES DE TERCEROS A FIN DE PERMITIR AGREGAR MEDICIONES A LA PLATAFORMA. CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO QUE CUBRAN TODAS LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DE LA INSTITUCION.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico informa que Se acepta la observación, se deja lote 58 así:

SENSOR PROFUNDIDAD ANESTESICA ADULTO	SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTESICA PEDIATRICO CON MINIMO 04 CANALES ACTIVOS, ELECTRDODO DE CONEXIÓN A TIERRA, ELECTRODO DE REFERENCIA, DURACION MINIMO 24 HORAS, LIBRE DE LATEX, QUE PERMITA LA CONEXIÓN SIMULTANEA PARA MEDICION DE OTROS PARAMETROS. PANTALLA TIPO OLCD TFT DE MATRIZ ACTIVA CON RETROILUMINACIÓN, PANTALLA QUE SEA TACTIL Y MULTI TOUCH BATERIA CON AUTONIMIA DE 4 HORAS, PUERTA DE ENLACE DE CONECTIVIDAD INCORPORADA OTROS DISPOSITIVOS AUTÓNOMOS, COMO BOMBAS INTRAVENOSAS, VENTILADORES, CAMAS Y OTROS MONITORES DE PACIENTES.CON SISTEMA DE ANCLAJE COMPATIBLE CON MAQUINAS DE ANESTESIA DE LA INSTITUCION Y CON EXPANSIÓN DE MEDICIONES DE TERCEROS A FIN DE PERMITIR AGREGAR MEDICIONES A LA PLATAFORMA. CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO **QUE CUBRAN TODAS LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DE LA INSTITUCION.**
SENSOR PROFUNDIDAD ANESTESICA PEDIATRICO	SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTESICA ADULTO CON MINIMO 04 CANALES ACTIVOS, ELECTRDODO DE CONEXIÓN A TIERRA, ELECTRODO DE REFERENCIA, DURACION MINIMO 24 HORAS, LIBRE DE LATEX, QUE PERMITA LA CONEXIÓN SIMULTANEA PARA MEDICION DE OTROS PARAMETROS. PANTALLA TIPO OLCD TFT DE MATRIZ ACTIVA CON RETROILUMINACIÓN, PANTALLA QUE SEA TACTIL Y MULTI TOUCH BATERIA CON AUTONIMIA DE 4 HORAS, PUERTA DE ENLACE DE CONECTIVIDAD INCORPORADA OTROS DISPOSITIVOS AUTÓNOMOS, COMO BOMBAS INTRAVENOSAS, VENTILADORES, CAMAS Y OTROS MONITORES DE PACIENTES.CON SISTEMA DE ANCLAJE COMPATIBLE CON MAQUINAS DE ANESTESIA DE LA INSTITUCION Y CON EXPANSIÓN DE MEDICIONES DE TERCEROS A FIN DE PERMITIR AGREGAR MEDICIONES A LA PLATAFORMA. CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO **QUE CUBRAN TODAS LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DE LA**

	INSTITUCION.

OBSERVACIÓN No. 8

LOTE 185 INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA II

ITEM 2 SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTESICA PARA PACIENTES >18 AÑOS, CON MINIMO 04 CANALES ACTIVOS, ELECTRDODO DE CONEXIÓN A TIERRA, ELECTRODO DE REFERENCIA, DURACION MINIMO 24 HORAS, LIBRE DE LATEX, QUE PERMITA LA CONEXIÓN SIMULTANEA PARA MEDICION DE OTROS PARAMETROS. PANTALLA TIPO OLCD TFT DE MATRIZ ACTIVA CON RETROILUMINACIÓN, PANTALLA QUE SEA TACTIL Y MULTI TOUCH BATERIA CON AUTONIMIA DE 4 HORAS, PUERTA DE ENLACE DE CONECTIVIDAD INCORPORADA OTROS DISPOSITIVOS AUTÓNOMOS, COMO BOMBAS INTRAVENOSAS, VENTILADORES, CAMAS Y OTROS MONITORES DE PACIENTES.CON SISTEMA DE ANCLAJE COMPATIBLE CON MAQUINAS DE ANESTESIA DE LA INSTITUCION Y CON EXPANSIÓN DE MEDICIONES DE TERCEROS A FIN DE PERMITIR AGREGAR MEDICIONES A LA PLATAFORMA.

CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO QUE CUBRAN TODAS LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DE LA INSTITUCION.

LOTE 185 INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA II

ítem 1 al 4, en la descripción técnica "CINCO ONDAS DE LONGITUD DE LUZ INFRAROJA" se sugiere a la entidad que contemple la posibilidad de manejar 5 ONDAS ±1, toda vez que en la actualidad existe únicamente una casa matriz con esta posibilidad y no permitiría la pluralidad de oferentes, por otro lado los estudios de validación de nuestra tecnología muestran que con 4 longitudes de onda es suficiente para obtener índices que contribuyen al diagnóstico clínico de cada paciente, como lo son las variaciones o cambios (Delta) de: 1) cHb (Ambas hemoglobina "Desoxigenada y Oxigenada"), 2) HHb (Hemoglobina desoxigenada) 3) O2Hb (Hemoglobina Oxigenada)

Adicional que nuestros estudios dieron resultados, sin diferencias estadísticamente relevantes, entre los pacientes con tonos de piel diferente. (Estudio clínico https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4342321/.

Por otro lado, sugerimos al comité evaluador que en vista de que no existe una descripción técnica relevante en la cobertura en tamaño los tipos de sensor "Largo, Mediano, Pequeño, Neonatal" contemplen tener la segmentación por paciente de la siguiente manera: Adulto (>= 40Kg), pediátrico (>= 5kg y <40kg) y y Infante-Neonatal (<10Kg).

Toda vez que la cobertura del sensor se encontraría abarcada para cualquier tejido a 2.5 cm de profundidad.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico informa que Se acepta la solitud, se deja la descripción así:

SENSOR NO INVASIVO PARA OXIMETRÍA TISULAR QUE INCORPORE CINCO MAS O MENOS UNO ONDAS DE LONGITUD DE LUZ INFRAROJA Y PROFUNDIDAD 2,5 CM DE PENETRACION. **ADULTO**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR UCIPHARMA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

Muestras: Teniendo en cuenta que hay productos que se van a ofertar los cuales son Ítems de alto valor y de los cuales no es posible entregar una muestra, por lo cual agradecemos a la institución ajustar el requerimiento y pedir muestra únicamente cuando el producto sea nuevo en el mercado o no se haya usado nunca.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que las muestras requeridas son:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIÓN No. 2

"Se solicita incluir en el " lote 116 Otros insumos de laparoscopia" las siguientes referencias de suturas mecánicas para tejido pulmonar y hepatobiliar vascular longitud de 30mm, 45mm y 60mm.

- Endograpadora universal con mecanismo de velocidad integrado articulable
- Recarga vascular para tejido pulmonar y hepatobiliar Gris 30mm punta curva
- Recarga vascular para tejido pulmonar y hepatobiliar Gris 45mm punta curva
- Recarga para tejido pulmonar y hepatobiliar Naranja 60mm punta recta

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite informar que Se acepta observación se incluyen ítem queda lote así

• Endograpadora universal con mecanismo de velocidad integrado articulable
• Recarga vascular para tejido pulmonar y hepatobiliar Gris 30mm punta curva
• Recarga para tejido pulmonar y hepatobiliar Naranja 60mm punta recta
• Recarga vascular para tejido pulmonar y hepatobiliar Gris 45mm punta curva

OBSERVACIÓN No. 3

Para línea de Neurointervencionismo

El precio del stent intracraneal esta referenciado por debajo de los valores del mercado, por favor aclarar qué tipo de stent utilizaron como referencia (por ejemplo: lote # 88 autoexplandible de nitinol, cortado a laser o tejido, de cuantos hilos)

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico, una vez verifica la observación, se logra evidenciar que el insumo requerido se encuentra relacionado en el Lote 180, cuya referencia corresponde "STENT INTRACEREBRAL CORTADO CON LASER SISTEMA 0.17", por lo cual se eliminará Ítem 3 del Lote 88.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

LOTE 185_ ITEMS 1, 2, 3, Y 4:

Con el fin de poder participar y cumplir con los requisitos habilitantes para este proceso, solicitamos volver a incluir los **ítems 1,2,3, y 4 del LOTE 185** dentro del **LOTE 38** teniendo en cuenta que dichos ítems corresponden a un insumo de uso exclusivo para la plataforma Hemosphere que ya es de propiedad de la institución y de no reagruparse podrían incluirse tecnologías que no son compatibles con la plataforma.

Por esta misma razón se encontraban dentro del mismo grupo en la SOLICITUD DE COTIZACION DE INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS 2023-2026 enviada inicialmente teniendo en cuenta que esta tecnología es la única que incluye 5 longitudes de Onda y 2,5cm de profundidad de medición, al integrarla a la plataforma HemoSphere propiedad de la institución; dichas características brindan una medición más precisa y evita las interferencias generadas por la melanina y la bilirrubina. (Anexo catálogo del sensor).

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico informa que Con la intención de garantizar la pluralidad de oferentes se abre el lote No 38 teniendo en cuenta que los oferentes que se presenten deben cumplir con el apoyo tecnológico solicitado por la institución.

Es importante tener en cuenta la disponibilidad de la tecnología, toda vez que en situaciones por cuestión de demanda y necesidad no contamos con más de una plataforma para realizar procedimientos.

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitamos revisar la vigencia de los precios para que sea anual teniendo en cuenta que factores económicos como la inflación y la fluctuación del peso frente al dólar afectan directamente los productos que son importados como los nuestros. Esta solicitud basada en la revisión realizada al precio techo que se está proponiendo en el pliego para una vigencia de más de 2 años.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité económico se permite aclarar que la entidad requiere que los insumos solicitados en el presente proceso sean proyectados de acuerdo a la autorización de vigencias futuras autorizado para este proceso, por lo cual se requiere que la vigencia del presente proceso sea hasta el 31 de julio de 2026.

Igualmente, la entidad realizará los ajustes de acuerdo al Numeral **16.6 PRECIO DE REFERENCIA. NOTA 5**: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.
Los incrementos obedecen a que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

Es de aclarar que, para la vigencia 2024 no se incrementarán los precios, toda vez que los mismos se encuentran actualizados y que la ejecución durante la presente vigencia es mínima (un mes), por lo cual realmente la ejecución se llevara a cabo desde en 2024, razón por la cual no es viable incrementar los precios prácticamente, de manera inmediata a la adjudicación.

La entidad se permite informar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un

incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual. En caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Adicionalmente, en la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo expuesto anteriormente, el comité económico no acepta la observación, toda vez que la entidad requiere que los contratos tengan la vigencia proyectada inicialmente, con el fin de garantizar el suministro de los insumos durante el mismo periodo y los incrementos de los precios nos debemos acoger a la directriz del Ministerio de Hacienda.

OBSERVACIÓN No. 3

Solicitamos realizar la ampliación de los precios de referencia teniendo en cuenta lo cotizado, debido a las variables económicas mencionadas durante la vigencia, de manera que podamos participar con los precios de nuestros productos, especialmente para los siguientes ítems:

Lote 38 todos los ítems (incluido el cambio solicitado en la observación 1 del presente documento donde quedaría reagrupando los ítems 1,2,3,4 del Lote 185 en el Lote 38).
Lote 39 todos los ítems
Lote 64 todos los ítems
Lote 79 todos los ítems
Lote 81 todos los ítems

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El Comité Económico se permite informar lo siguiente:

Lote 38

LOTE No. 38	INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA		ANESTESIA	ÚLTIMO VALOR CTO. 062-2023 EDWARDS LIFESCIENCES		EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA			
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica) ACTUALIZADO	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)	VARIACIÓN ÚLTIMO VALOR VS. VALOR COTIZADO
1	1196491801	SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO MÍNIMAMENTE INVASIVO CON ALGORITMO DE PREDICCIÓN DE HIPOTENSIÓN	UNIDAD	$ 1.159.607	$ 1.296.209	$ 1.790.000	$ 340.100	$ 2.130.100	84%
2	1196491806	SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO MÍNIMAMENTE INVASIVO PARA MEDICION DE GASTO CARDIACO POR ONDA DE PULSO	UNIDAD	$ 1.087.065	$ 1.215.121	$ 1.790.000	$ 340.100	$ 2.130.100	96%
3	1196410233	CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO BASICO CON MEDICION INTERMITENTE	UNIDAD	$ 363.188	$ 405.972	$ 395.000	$ 0	$ 395.000	9%
4	1196410699	SISTEMA CERRADO DE INYECCION / PARA MEDICION DE TEMPERATURA COMPATIBLE CON CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO BASICO CON MEDICION INTERMITENTE	UNIDAD	$ 154.700	$ 172.924	$ 175.000	$ 33.250	$ 208.250	35%

5	1196410648	CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO Y OXIMETRIA	UNIDAD	$ 1.118.600	$ 1.250.371	$ 1.350.000	$ 0	$ 1.350.000	21%
6	1186290725	TRANSDUCTOR DE PRESION PARA ADULTOS SENCILLO	UNIDAD	$ 101.150	$ 113.065	$ 120.000	$ 22.800	$ 142.800	41%
7	1196490431	TRANSDUCTOR DE PRESION PEDIATRICOS CON RESERVORIO DE SANGRE	UNIDAD	$ 172.550	$ 192.876	$ 207.000	$ 39.330	$ 246.330	43%

LOTE No. 38	**INSUMOS PARA MONITORIA ANESTÉSICA MINIMAMENTE INVASIVA**		**ANESTESIA**		**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VARIACIÓN ÚLTIMO VALOR VS. VALOR COTIZADO**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1196491801	SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO MÍNIMAMENTE INVASIVO CON ALGORITMO DE PREDICCIÓN DE HIPOTENSIÓN	UNIDAD	84%	$ 1.439.626	$ 273.529	$ 1.713.155
2	1196491806	SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO MÍNIMAMENTE INVASIVO PARA MEDICION DE GASTO CARDIACO POR ONDA DE PULSO	UNIDAD	96%	$ 1.405.555	$ 267.055	$ 1.672.610
3	1196410233	CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO BASICO CON MEDICION INTERMITENTE	UNIDAD	9%	$ 400.486	$ 0	$ 400.486
4	1196410699	SISTEMA CERRADO DE INYECCION / PARA MEDICION DE TEMPERATURA COMPATIBLE CON CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO BASICO CON MEDICION INTERMITENTE	UNIDAD	35%	$ 160.157	$ 30.430	$ 190.587
5	1196410648	CATÉTER SWAN GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO Y OXIMETRIA	UNIDAD	21%	$ 1.300.186	$ 0	$ 1.300.186
6	1186290725	TRANSDUCTOR DE PRESION PARA ADULTOS SENCILLO	UNIDAD	41%	$ 97.455	$ 18.516	$ 115.971
7	1196490431	TRANSDUCTOR DE PRESION PEDIATRICOS CON RESERVORIO DE SANGRE	UNIDAD	43%	$ 184.540	$ 35.063	$ 219.603
							$ 5.612.598

Para el Lote 38 se realiza la comparación entre la cotización aportada y el último valor contratado en la actual vigencia y que se está ejecutando actualmente, evidenciando que el incrementos que van desde el 20% hasta el 96%, los cuales se encuentran muy por encima de las condiciones actuales del mercado.

Sin embargo, con el fin de ampliar el rango de los precios se estableció como precio de referencia o precio techo el promedio entre el valor cotizado y el último valor actualizado con el IPC anual a julio, el cual corresponde al 11.78%, lo cual significa un incremento considerable en los precios.

Lote 39

LOTE No. 39	**TRANSDUCTORES DE PRESIÒN Y DEMÀS**		**ANESTESIA**	**CTO. 406-2022 LM INSTRUMENTS**		**LABORATORIOS GOTHAPLAST**	**EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA**	**ARROW MEDICAL**	**GENERAL MEDICA COLOMBIA**	**LM INSTRUMENTS**
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**
1	1197011020	TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLE	UNIDAD	$ 66.779	$ 84.439	$ 77.350	$ 142.800	$ 65.450	$ 76.160	$ 94.955

LOTE No. 39	**TRANSDUCTORES DE PRESIÒN Y DEMÀS**		**ANESTESIA**	**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1197011020	TRANSDUCTORES DE	UNIDAD	$ 76.759	$ 14.584	$ 91.343

		PRESION DESECHABLE				
						$ 91.343

Para el Lote 39 se estableció como precio de referencia o precio techo el promedio de los valores cotizados, el cual se encuentra dentro de las condiciones actuales del mercado y el histórico que ha venido contratando la entidad.

Lote 64

LOTE No. 64	**ANILLOS FLEXIBLE MITRAL ANULOPLASTIA TRICUSPIDEA -**		**CIRUGIA CARDIO VASCULAR**	**CTO. 226-2023 MEDTRONIC**		**EDWARDS LIFE SCIENCES COLOMBIA**		**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VARIACIÓN ÚLTIMO VALOR VS. VALOR COTIZADO**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1196420015	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 26mm TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
2	1196420177	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 28mm TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
3	1196420178	ANILLO PARA ANULOPLASTIA # 30MM TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
4	1196420179	ANILLO PARA ANULOPLASTIA #32MM TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
5	1196420055	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 34mm TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
6	1196420132	ANILLO PARA ANULOPLASTIA #36MM TRICUSPIDEA	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
7	1196420159	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 24mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
8	1196420110	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 26mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
9	1196420113	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 28mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
10	1196420076	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 30mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
11	1196420077	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 32mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
12	1196420087	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 34mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
13	1196420161	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 36mm MITRAL	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
14	1196420118	ANILLO PARA ANULOPLASTICA # 38mm MITRAL -	UNIDAD	$ 2.513.272	$ 2.809.336	$ 4.392.000	75%	$ 3.600.668	$ 0	$ 3.600.668
										$ 50.409.352

Para el Lote 64 se realiza la comparación entre la cotización aportada y el último valor contratado en la actual vigencia y que se está ejecutando actualmente, evidenciando que el incremento es del 75%, los cuales se encuentran muy por encima de las condiciones actuales del mercado.

Sin embargo, con el fin de ampliar el rango de los precios se estableció como precio de referencia o precio techo el promedio entre el valor cotizado y el último valor actualizado con el IPC anual a julio, el cual corresponde al 11.78%, lo cual significa un incremento considerable en los precios.

Lote 79

LOTE No. 79	**VÁLVULAS AÓRTICAS DE DESPLIEGUE RÁPIDO**	**CIRUGIA CARDIO VASCULAR**	**CTO. 105-2022 EDWARDS LIFESCIENCES**	**EDWARDS LIFE SCIENCES**		**PRECIO DE REFERENCIA**

						COLOMBIA				
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VARIACIÓN ÚLTIMO VALOR VS. VALOR COTIZADO**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1196420181	VALVULA AORTICA BIOLOGICA 19MM PERICARDIO BOVINO DESPLIEGUE RAPIDO	UNIDAD	$ 20.500.000	$ 25.921.335	$ 30.000.000	46%	$ 28.000.000	$ 0	$ 28.000.000
2	1196420182	VALVULA AORTICA BIOLOGICA 21MM PERICARDIO BOVINO DESPLIEGUE RAPIDO	UNIDAD	$ 20.500.000	$ 25.921.335	$ 30.000.000	46%	$ 28.000.000	$ 0	$ 28.000.000
3	1196420183	VALVULA AORTICA BIOLOGICA 23MM PERICARDIO BOVINO DESPLIEGUE RAPIDO	UNIDAD	$ 20.500.000	$ 25.921.335	$ 30.000.000	46%	$ 28.000.000	$ 0	$ 28.000.000
4	1196420184	VALVULA AORTICA BIOLOGICA 25MM PERICARDIO BOVINO DESPLIEGUE RAPIDO	UNIDAD	$ 20.500.000	$ 25.921.335	$ 30.000.000	46%	$ 28.000.000	$ 0	$ 28.000.000
5	1196420185	VALVULA AORTICA BIOLOGICA 27MM PERICARDIO BOVINO DESPLIEGUE RAPIDO	UNIDAD	$ 20.500.000	$ 25.921.335	$ 30.000.000	46%	$ 28.000.000	$ 0	$ 28.000.000
										$ 140.000.000

Para el Lote 79 se realiza la comparación entre la cotización aportada y el último valor contratado en la actual vigencia y que se está ejecutando actualmente, evidenciando que el incremento es del 46%, los cuales se encuentran muy por encima de las condiciones actuales del mercado.

Sin embargo, con el fin de ampliar el rango de los precios se estableció como precio de referencia o precio techo el promedio entre el valor cotizado y el último valor actualizado con el IPC 2022 e IPC anual a julio, el cual corresponde al 24.9%, lo cual significa un incremento considerable en los precios.

Lote 81

LOTE No. 81	**VALVULAS AORTICAS BIOLOGICAS DE PERICARDIO BOVINO**		**CIRUGIA CARDIO VASCULAR**	**CTO. 105-2022 EDWARDS LIFESCIENCES**		**EDWARDS LIFE SCIENCES COLOMBIA**	**ARROW MEDICAL**	**PRECIO DE REFERENCIA**		
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**DESCRIPCION**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA ACTUALIZADO**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA**	**VALOR UNITARIO**	**VALOR IVA**	**VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA (si aplica)**
1	1196420031	VALVULA AORTICA BIOLOGIA #19	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
2	1196420032	VALVULA AORTICA BIOLOGICA #21	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
3	1196420033	VALVULA AORTICA BIOLOGIA #23	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
4	1196420140	VACULA AORTICA BIOLOGIVA #25	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
5	1196420166	VAVULA AORTICA BIOLOGICA #27	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
6	1196420167	VAVULA AORTICA BIOLOGICA #29	UNIDAD	$ 9.250.000	$ 11.696.212	$ 11.100.000	$ 7.700.000	$ 10.548.000	$ 0	$ 10.548.000
										$ 63.288.000

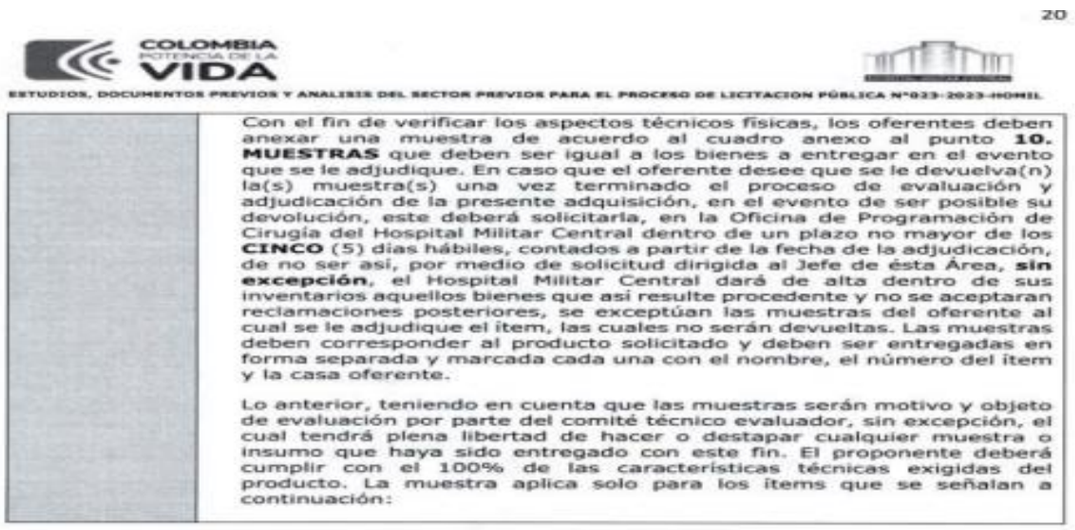
Para el Lote 81 se estableció como precio de referencia o precio techo el valor promedio entre el último valor actualizado y promedio de los valores cotizados, el cual se encuentra dentro de las condiciones actuales del mercado y el histórico que ha venido contratando la entidad.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anteriormente expuesto, el Comité Económico no acepta la observación y los precios de los lotes 38, 39, 64, 79 y 81 se mantendrán como se encuentran establecidos.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ALFA TRADING S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1



20

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

ESTUDIOS, DOCUMENTOS PREVIOS Y ANALISIS DEL SECTOR PREVIOS PARA EL PROCESO DE LICITACION PÚBLICA N°033-2023-HOMIL

Con el fin de verificar los aspectos técnicos físicas, los oferentes deben anexar una muestra de acuerdo al cuadro anexo al punto **10. MUESTRAS** que deben ser igual a los bienes a entregar en el evento que se le adjudique. En caso que el oferente desee que se le devuelva(n) la(s) muestra(s) una vez terminado el proceso de evaluación y adjudicación de la presente adquisición, en el evento de ser posible su devolución, este deberá solicitarla, en la Oficina de Programación de Cirugía del Hospital Militar Central dentro de un plazo no mayor de los **CINCO** (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de la adjudicación, de no ser así, por medio de solicitud dirigida al Jefe de ésta Área, **sin excepción**, el Hospital Militar Central dará de alta dentro de sus inventarios aquellos bienes que así resulte procedente y no se aceptaran reclamaciones posteriores, se exceptúan las muestras del oferente al cual se le adjudique el ítem, las cuales no serán devueltas. Las muestras deben corresponder al producto solicitado y deben ser entregadas en forma separada y marcada cada una con el nombre, el número del ítem y la casa oferente.

Lo anterior, teniendo en cuenta que las muestras serán motivo y objeto de evaluación por parte del comité técnico evaluador, sin excepción, el cual tendrá plena libertad de hacer o destapar cualquier muestra o insumo que haya sido entregado con este fin. El proponente deberá cumplir con el 100% de las características técnicas exigidas del producto. La muestra aplica solo para los ítems que se señalan a continuación:

Solicitamos amablemente a la entidad publicar el punto 10 donde se indican que productos de cada lote lleva muestras o cuales son las que solicita la entidad ya que revisamos los estudios previos y los demás anexos y no aparecen .

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que las muestras requeridas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37

LOTE No. 82	**COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIÓN No. 2

Se solicita aclaración en cuentos a las unidades de medida de los lotes 109 y 128

LOTE No. 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE		CIRUGIA GENERAL
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA
1	1199030174	GUANTE ESTERIL LIBRE DE LATEX TALLA 6.5	PAR
2	1199030175	GUANTE ESTERIL LIBRE DE LATEX TALLA 7.0	PAR
3	1199030176	GUANTE ESTERIL LIBRE DE LATEX TALLA 7.5	PAR
4	1199030177	GUANTE ESTERIL LIBRE DE LATEX TALLA 8.0	PAR
5	1199030179	GUANTE ESTERIL LIBRE DE LATEX TALLA 8.5	PAR
6	1199030159	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA S	PAR
7	1199030151	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA M	PAR
8	1199030032	GUANTE PARA EXAMEN DE NITRILO TALLA L	PAR
9	1199030161	GUANTE INDICADOR DE ACCIDENTE TALLA 6,5	SOBRE DE 4 UNIDADES
10	1199030162	GUANTE INDICADOR DE ACCIDENTE TALLA 7,0	SOBRE DE 4 UNIDADES
11	1199030163	GUANTE INDICADOR DE ACCIDENTE TALLA 7,5	SOBRE DE 4 UNIDADES
12	1199030164	GUANTE INDICADOR DE ACCIDENTE TALLA 8,0	SOBRE DE 4 UNIDADES

LOTE No. 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA		CIRUGIA GENERAL
ITEM	CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA
1	1199030140	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 6 1\2	UNIDAD
2	1199030167	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 6	UNIDAD
3	1199030142	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 7	UNIDAD
4	1199030135	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 7 1\2	UNIDAD
5	1199030137	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 8	UNIDAD
6	1199030138	GUANTE ESTERIL PARA CIRUGIA 8 1\2	UNIDAD
7	1199030154	GUANTE PARA EXAMEN L	UNIDAD
8	1199030151	GUANTE PARA EXAMEN TALLA M	UNIDAD
9	1199030141	GUANTE PARA EXAMEN TALLA S	UNIDAD

Para los Ítems del lote 109 vienen relacionados los precios de referencia por PAR.

Para los ítems del lote 128 viene relacionados los precios por UNIDAD.

Dado a lo anterior solicitamos a la entidad aclarar si es viable unificar a UNIDAD entendiendo que para el caso de los guantes para cirugía la unidad corresponde a un par de guantes y par el caso de indicador de accidente corresponde a un sobre que contiene 4 unidades o si se unifican en pares para los guantes para cirugía y en UNIDADES para los guantes de examen con el fin de que de tener claridad y poder cotizar de manera correcta como lo solita la entidad.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite aclarar que:

- Se deja la unidad de medida para lote 9 GUANTES LIBRE LATEX Y NITRILO (UNIDAD – PAR) – Entendiendo que la unidad se contempla de un par de guantes
- GUANTES INDICADORES DE ACCIDENTE (UNIDAD – POR CUATRO) – Entendiendo que la unidad se contempla de DOS pares de guantes
- GUANTES ESTERILES (UNIDAD – PAR) – Entendiendo que la unidad se contempla de un par de guantes

OBSERVACIÓN No. 3

Solicitamos a la entidad Ubicar los guantes indicadores de accidente que pertenecen al grupo **guantes libre de látex - guantes para examen de nitrilo - indicador de accidente** al grupo **guantes de examen y estériles para el servicio de salas de cirugía** teniendo en cuenta que en las especificaciones técnicas de los dos pares de guantes que contiene se solicitan de material látex y el grupo que lo contiene es de material libre de Látex.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

SE ACEPTA LA SOLICITUD SE DEJAN LOTES ASI

El comité técnico acepta la observación, se deja:

- Lote 109 GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO

Presupuesto Apalancamiento: $ 23.140.875

Presupuesto 2024: $ 190.680.810

Presupuesto 2025: $ 196.401.234

Presupuesto 2026: $ 120.459.423,70

Total vigencias: $ 530.682.343

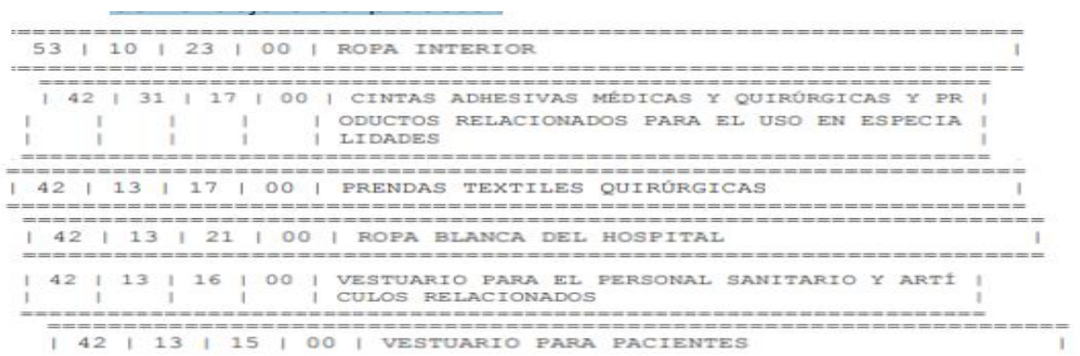
- Lote 128 GUANTES DE EXAMEN - ESTÉRILES INDICADOR DE ACCIDENTE PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA

- Presupuesto Apalancamiento: $ 116.484.688
- Presupuesto 2024: $ 959.833.825
- Presupuesto 2025: $ 988.628.840
- Presupuesto 2026: $606.359.021,71
- Total vigencias: $ 2.671.306.374

OBSERVACIÓN No. 4

EXPERIENCIA

- Solicitamos a la entidad poder acreditar el 50 % de presupuesto de los lotes a ofertar.
- Solicitamos a la entidad anexar los siguientes códigos los cuales cumplen con el objeto del proceso:



- Solicitamos a la entidad aceptar actas de liquidación de contratos para certificar la experiencia esto con el fin de poder demostrarla y cumplir con este requisito habilitante.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité jurídico acoge la observación, con el fin de garantizar la participación de oferentes, y teniendo en cuenta la vigencia y el presupuesto del proceso, por lo cual, se exigirá el porcentaje del 50%, modificación la cual se verá reflejada una vez se publique el pliego de condiciones definitivo.

Se acoge la observación, por lo cual los códigos se tendrán en cuenta al momento de realizar la correspondiente verificación de experiencia. Se aceptan actas de liquidación.

No se incluye el código 53102000 por no guardar relación con los insumos a adquirir.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR G BARCO S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

Agradecemos a la entidad evaluar la posibilidad de ajustar la vigencia del contrato. Ya que con una vigencia de 3 años es un riesgo para los proveedores, por inestabilidad del mercado, por los cambios del dólar. Solicitamos manejar procesos de licitación para posterior contrato con vigencias anuales.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité económico no acepta la observación, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

En el sentido de disminuir la vigencia del proceso a 12 meses, no se acepta la observación, toda vez que la entidad requiere que los insumos solicitados en el presente proceso sean proyectados de acuerdo a la autorización de vigencias futuras autorizado para este proceso, por lo cual se requiere que la vigencia del presente proceso sea hasta el 31 de julio de 2026.

Sin embargo, en caso de presentarse algún cambio inusual en las variables económicas que afecten el mercado, como IPC y TRM que sean muy elevados afectando los precios contratados y por ende la ecuación contractual del proveedor, el contratista podrá enviar la documentación que soporte estos cambios abruptos durante la ejecución del contrato y se entraran a revisar entre las partes los cambios a que haya lugar.

Ahora bien nos permitimos aclarar que para minimizar el riesgo de las variaciones atípicas en la TRM, la entidad tiene contemplada esta situación dentro de los riesgos que puedan afectar la normal ejecución del contrato, por lo cual en caso de presentarse un incremento elevado de la TRM, el contratista podrá solicitar la revisión de los precios adjudicados y que no se vea afectada su ejecución contractual.

Igualmente durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR SERVIDIAGNOSTICS

OBSERVACIÓN No. 1

Ítem 11 (punto N° 11): solicitamos su colaboración para que se agreguen los siguientes códigos UNSPSC para el lote N° 68 teniendo en cuenta que son aptos para los insumos a los que se refiere este punto; "cartucho para análisis de gases sanguíneos gases electrolitos glucometría y lactato incluido papel impresora portátil". Se solicita se agreguen los siguientes códigos:

41115800	Analizadores, accesorios y suministros clínicos y diagnósticos
41116000	Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos

Se hace claridad que en el Excel del anexo técnico si especifica el código 4116000 en la parte correspondiente al lote 68 objeto de interés de nuestro parte, pero se hace claridad porque en el estudio previo en donde se especifican todos los códigos sobre los cuales se debe presentar oferta no están.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité jurídico acoge la observación, por cuanto lo códigos solicitados guardan relación con el objeto contractual y los insumos a contratar.

42281600 – Soluciones de desinfectantes y esterilización en frío
42281700 – Soluciones y equipo de limpieza pre- esterilización
42281900 - Suministros de empaquetar y envoltura de esterilización

OBSERVACIÓN No. 2

Anexo económico – hoja "PRECIOS DE REFERENCIA" Se solicita de manera respetuosa a la entidad pueda revisar los precios establecidos en este punto teniendo en cuenta que el requerimiento de la entidad para este proceso es de tres equipos en apoyo tecnológico (en la actualidad se manejan dos equipos). Esto en razón a que tener un equipo adicional impacta los precios de manera importante debido a que el fabricante en la actualidad maneja un nuevo modelo de equipo. Este modelo comparado con el anterior y debido a temas tecnológicos físicos como pantalla completa touch, tiene un costo de más del doble que el equipo original. Al solicitar un equipo adicional habrá un impacto en los precios de la tarjeta.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité económico acepta la observación, toda vez que el solicitar un equipo adicional implica un mayor costo para el contratista, por lo cual se ajusta el precio de referencia de acuerdo al precio cotizado para el insumo con 3 equipos en apoyo tecnológico.

El precio quedará de la siguiente manera:

ITEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPCS	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	VALOR IVA	VALOR UNITARIO INCLUIDO IVA
1	1228405078	42294712 41116000 41111500	CARTUCHO PARA ANALISIS DE GASES SANGUINEOS GASES ELECTROLITOS GLUCOMETRIA Y LACTATO INCLUIDO PAPEL IMPRESORA PORTÁTIL **se incluyen insumos para procesar controles.**	UNIDAD	$47.120	$8.953	$56.073

OBSERVACIÓN No. 3

Anexo técnico – DESCRIPCION Se solicita a la entidad y puntualmente a sus especialistas se revise la posibilidad de que este producto de la descripción que se coloca a continuación y que correspondiente al lote N° 68 especifique la necesidad de controles de calidad. La recomendación que hace fabrica es que esta prueba tenga un paso de controles con cada cambio de lote de tarjetas pero también tendrá que ver con la periodicidad que defina también la entidad en sus protocolos internos pero debe especificarse ya que, de requerirse debe tenerse en cuenta en la solicitud y la entidad debe tener en cuenta que tendrá un impacto en el precio. De otra manera también la entidad podrá no hacer el requerimiento de los controles y en este caso tampoco serian suministrados por el oferente adjudicado quedando esta descripción como esta en los pliegos.

DESCRIPCION
CARTUCHO PARA ANALISIS DE GASES SANGUINEOS GASES ELECTROLITOS GLUCOMETRIA Y LACTATO INCLUIDO PAPEL IMPRESORA PORTÁTIL

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

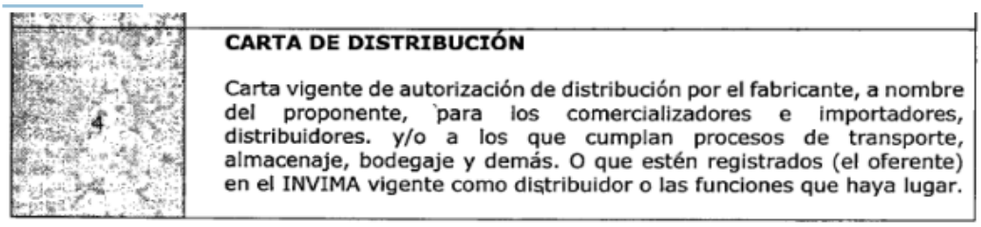
El comité técnico se permite aclarar que De acuerdo a las especificaciones técnicas y al manual del equipo depende la necesidad de los controles de calidad del mismo.

El equipo institucional (SIMIENS – EPOC).

OBSERVACIONES FORMULADAS POR LM INSTRUMENTS S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

En relación con la autorización de distribución indicada en el pliego se solicita que en relación con el objeto del presente proceso, se aclare a que hace referencia la entidad cuando indica "y/o a los que cumplan procesos de transporte, almacenaje, bodegaje y demás. O que estén registrados (el oferente) en el INIMA vigente como distribuidor o las funciones a que haya lugar." El texto resaltado y subrayado no es claro. Se solicita modificar la redacción en función de la razón de ser de requerir la autorización de distribución.



4	**CARTA DE DISTRIBUCIÓN** Carta vigente de autorización de distribución por el fabricante, a nombre del proponente, para los comercializadores e importadores, distribuidores. y/o a los que cumplan procesos de transporte, almacenaje, bodegaje y demás. O que estén registrados (el oferente) en el INVIMA vigente como distribuidor o las funciones que haya lugar.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite aclarar que La carta de distribución, busca que el oferente garantice la distribución en cuanto al transporte y bodegaje del insumo a nivel nacional.

Se acepta la observación y se deja requisito CARTA DE DISTRIBUCION así

4	**CARTA DE DISTRIBUCIÓN** Carta vigente de autorización de distribución por el fabricante, a nombre del proponente, para los comercializadores e importadores, distribuidores.

OBSERVACIÓN No. 2

Consecuente con el punto anterior, para aquellos oferentes que se presentan en calidad de sub-distribuidores, es decir que no tienen la representación directa del fabricante sino que adquieren los dispositivos médicos a través de otro distribuidor, se incluya en el pliego que deberán presentar las autorizaciones que acrediten la cadena de distribución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico acoge la observación, por lo cual se modificará el requerimiento así:

CARTA DE DISTRIBUCIÓN

Carta vigente de autorización de distribución por el fabricante, a nombre del proponente, para los comercializadores, importadores y/o distribuidores.

Si la carta es emitida por un distribuidor autorizado, con el fin de garantizar la cadena de distribución, se deberá aportar carta del fabricante donde autoriza al primer distribuidor.

OBSERVACIÓN No. 3

En el ítem 11 a página 20 del estudio previo, se indica que se deben entregar muestras conforme al anexo 10, sin embargo este anexo no se encuentra publicado en el SECOP.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que las muestras solicitadas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIÓN No. 4

Adicionalmente en concordancia con el punto anterior, solicitamos que para aquellos lotes integrados por varios dispositivos donde la única diferencia sea la talla o número de medida, se solicita entregar una sola muestra.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico se permite informar que las muestras solicitadas son las siguientes, especificando el ítem del lote, así:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM

LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIÓN No. 5

De acuerdo con lo expreso en la nota 5 donde se relaciona el incremento de precios a partir de la vigencia del año 2025.

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

En el texto indicado el pliego hace referencia a la circular externa 010 de febrero de 2023 expedida por el Ministerio de Hacienda. Esta circular está orientada única y expresamente a definir reglas para el anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2024, donde indica lo siguiente:

CIRCULAR EXTERNA 010

5.1.0.2. Grupo de Consolidación Presupuestal

Bogotá D. C., **23 de febrero de 2023**

PARA Jefes de los Órganos y jefes de Oficinas de Planeación, o quienes hagan sus veces, de los órganos que conforman el Presupuesto General de la Nación (PGN)

ASUNTO Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024

Programación presupuestal para 2024. De igual manera, para Colombia, se vislumbra que en 2024 el crecimiento real del PIB se acelerará y la inflación se reducirá. El crecimiento del PIB pasaría de 1,8% en 2023 a 2,8% en 2024 y la inflación bajaría de 7,2% a 5,1%[10]. Ante ese

Mencionada circular establece para la programación presupuestal 2024, que si bien la inflación bajaría de 7,2% a 5,1% para el 2024, igualmente sigue siendo una cifra inflacionaria como razonablemente ocurre todos los años. Es decir que año a año los costos, gastos se incrementan generando que se suban los precios en este caso de los dispositivos médicos.

Expuesto lo indicado observamos que la entidad no está haciendo una aplicación correcta y exacta de lo establecido en la circular 010 de 2013, por cuanto no está teniendo en cuenta la inflación para el ajuste de precios para el año 2024.

Es claro que no debe haber un incremento el precios para el año 2023 por cuanto los precios de referencia fueron tomados de historial de contratos del año 2023, pero si debe existir un ajuste de precios para la vigencia 2024 que indudablemente sufrirá un factor inflacionario del 5.1%.

Considerando lo anterior, reiteramos la solicitud de:

a) Modificar lo establecido en la NOTA 4 a página 104 del Estudio Previo definitivo en el sentido de establecer que los precios se ajustarán y actualizarán conforme al aumento del IPC oficial "DANE" según el año que corresponda, a partir del año 2024. o

b) En caso que la entidad no acepte la solicitud indicada en el anterior literal, se solicita incluir en la nota 4 el porcentaje de 5,1% para el año 2024.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité económico no acepta la observación, toda vez que la entidad debe acogerse a las directrices emitidas por el Ministerio de Hacienda en la Circular Externa 010 de 2022, en la cual se dan a conocer los porcentajes con los cuales se deben proyectar los incrementos de las vigencias futuras.

Es de aclarar que, para la vigencia 2024 no se incrementarán los precios, toda vez que los mismos se encuentran actualizados y que la ejecución durante la presente vigencia es mínima (un mes), por lo cual realmente la ejecución se llevara a cabo desde en 2024, razón por la cual no es viable incrementar los precios prácticamente, de manera inmediata a la adjudicación.

Por lo anterior, se informa que los incrementos quedarán como se establece en la Nota 5 del Numeral 16.6 PRECIOS DE REFERENCIA, así:

NOTA 5: El valor unitario adjudicado permanecerá fijo durante la vigencia 2023 y 2024, para las vigencias 2025 y 2026 se incrementaran en el 5.1% de acuerdo a lo establecido por la Circular Externa 010 Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia fiscal de 2024 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público ejecución del contrato establecidos en el Anexo 1 Supuestos Macroeconómicos, criterios y aspectos a considerar.

OBSERVACIÓN No. 6

En los estudios previos "Pliego de condiciones" se establece en relación con la experiencia lo siguiente:

A fin de verificar la experiencia, se tendrán en cuenta los Contratos que se encuentren inscritos en el RUP, con al menos uno (1) de los códigos UNSPSC, relacionados a continuación:

42295100	Equipo quirúrgico y accesorios y productos relacionados
42295800	Sistemas y accesorios de termo - ablación quirúrgica
42143500	Productos y accesorios de otorrinolaringología
42142700	Suministros urológicos
42312500	Dispositivos de sujeción de heridas, y accesorios y suministros
42272500	Aparatos de anestesia, y accesorios y suministros
42221500	Accesorios y catéteres y cánulas intravenosas y arteriales
42291700	Taladros quirúrgicos de mano y escariadores y instrumentos de punción y accesorios y productos relacionados
42291600	Instrumentos quirúrgicos de cortar y lazos y productos relacionados
42296000	Implantes cardiovasculares
42222306	Productos de transfusión y administración de sangre
42294900	Instrumentos endoscópicos y suministros accesorios y productos relacionados

Se solicita ajustar la redacción, por cuanto los códigos correctos a acreditar son aquellos que están indicados en el anexo técnico de manera específica para cada ítem y lote, no cualquiera que esté en el anterior listado.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité jurídico acoge la observación, por lo cual se ajustará en el anexo técnico, el código o los códigos UNSPSC con los cuáles cada proponente deberá acreditar la experiencia, según el lote ofertado.

OBSERVACIÓN No. 7

Teniendo en cuenta que la sola minuta de un contrato no acredita la correcta ejecución de este, donde se observe si la ejecución y el objeto se recibió a satisfacción, se solicita en relación con el requisito de la experiencia, que esta se acredite solamente con la respectiva certificación del contrato registrado en el RUP. Es decir que si bien se podría anexar el contrato, debe ser factor obligatorio la presentación con la oferta de la certificación del contrato que se pretenda acreditar. La presentación del contrato podría ser opcional.

La experiencia deberá estar relacionada con el objeto contractual, y se acreditará anexando certificaciones y/o copia de contratos con empresas privadas o públicas **cuya sumatoria sea igual o superior al SETENTA (70%) del presupuesto oficial o al presupuesto por lote a ofertar y que tenga registrados en el RUP.**

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité jurídico acoge la observación, por lo cual con el fin de verificar que el contrato fue ejecutado acorde a lo consignado en el contrato, se solicitará para la acreditación de experiencia, certificaciones de los contratos y/o actas de liquidación.

OBSERVACIÓN No. 8

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 1: Se solicita cambiar la especificación peso superior a 30 ~ 40 KG, teniendo en cuenta que puede encontrarse pacientes con pesos menores y superiores a este rango. Se sugiere dejar la especificación que el rango empiece desde 20Kg.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 1: Modificar el rango de la VALVULA PEEP EN POLICARBONATO CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O; debido a que un valor de 0 en una válvula de PEEP seria sin PEEP, no se puede medir. Por favor cambiar de 5~20cmH2O tenido en cuenta que el PEEP fisiológico en un paciente adulto es de 5cmH2O.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 1: Modificar la especificación BALON EN PVC DE 1600 A 2000 ML DE CAPACIDAD a capacidad desde 1500 ml debido a que debe coincidir con el peso de paciente y para que pueda ser utilizado en diversidad de pacientes adultos. Es decir se solicita la especificación sea "BALON EN PVC DE 1500 a 2000".

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 1: Se solicita ajustar la especificación BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1800 A 2000 ML, cambiar a 2500 ml para que pueda abarcar mayor número de oferentes. Es decir se solicita que sea PCV DE 1800 ML A 2500 ML.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico se permite informar que:

1. Se acepta la observación se deja RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES ADULTOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 20 KG A IGUAL O MAS DE 40 KG., DESECHABLE LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 5 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CON CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO CON RESISTENCIA DE 0- 20 CM DE H2O; BALON EN PVC DE 1500 A 2000 ML DE CAPACIDAD; BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1800 A 2500 ML Y E5TENSION PARA OXIGENO.

2. No se acepta la solicitud dado a que depende de la fisiología del paciente puede llegar a un PEEP a 2.

3. Se acepta la observación se deja RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES ADULTOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 20 KG A IGUAL O MAS DE 40 KG., DESECHABLE LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 5 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CON CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO CON RESISTENCIA DE 0- 20 CM DE H2O; BALON EN PVC DE 1500 A 2000 ML DE CAPACIDAD; BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1800 A 2500 ML Y E5TENSION PARA OXIGENO.

4. Se acepta la observación se deja RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES ADULTOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 20 KG A IGUAL O MAS DE 40 KG., DESECHABLE LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 5 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CON CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO CON RESISTENCIA DE 0- 20 CM DE H2O; BALON EN PVC DE 1500 A 2000 ML DE CAPACIDAD; BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1800 A 2500 ML Y E5TENSION PARA OXIGENO.

OBSERVACIÓN No. 9

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 2: Se solicita cambiar la especificación "CON PESO 10 ~ 40 KG", a 5 a 20 kgr debido a que el rango pediátrico va desde el mes de nacido del paciente por lo tanto el rango de 10 a 40kg dejaría una población infante sin incluir. Se solicita que la especificación sea CON PESO 5 a 20 Kgr.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 2: Se solicita ajustar la especificación "CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O" debido a que un valor de 0 en una válvula de PEEP seria sin PEEP, no se puede medir, por favor cambiar a 5~20cmH2O para evitar eventos adversos con el paciente pediátrico al colocar un PEEP como está actualmente.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 2: Modificar la especificación BALON EN PVC DE 600 A 800 ML DE CAPACIDAD a capacidad desde 450 ml debido a que debe coincidir con el peso de paciente y para que pueda ser utilizado en diversidad de pacientes pediátricos. Es decir se solicita que quede "DE 450 ML A 800ML DE CAPICIDAD.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 2: Se solicita ajustar la especificación BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1600 A 1800 ML, cambiar a 2500 ml para que pueda abarcar mayor número de oferentes. Se solicita que quede de 1600 A 2500 ML.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité técnico se permite informar que:

1. Se acepta se deja así:

   RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES PEDIATRICOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 5 KG HASTA 20 KG., DESECHABLE, LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 3 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO (PC), CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O; BALON EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 400 A 800 ML, BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1600 A 2500 ML Y EXTENSION DE OXIGENO.

2. No se acepta la solicitud dado a que depende de la fisiología del paciente puede llegar a un PEEP a 2.

3. Se acepta se deja así:

   RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES PEDIATRICOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 5 KG HASTA 20 KG., DESECHABLE, LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 3 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO (PC), CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O; BALON EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 400 A 800 ML, BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1600 A 2500 ML Y EXTENSION DE OXIGENO.

4. Se acepta se deja así:

   RESUCITADOR MANUAL PARA PACIENTES PEDIATRICOS CON PESO SUPERIOR AL RANGO DE 5 KG HASTA 20 KG., DESECHABLE, LIBRE DE LÁTEX. COMPUESTO POR: MÁSCARA Nº 3 EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) CONECTOR DE 22MM DE DIÁMETRO; VALVULA PEEP EN POLICARBONATO (PC), CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O; BALON EN CLORURO DE POLIVINILO

(PVC) DE 400 A 800 ML, BOLSA RESERVORIO EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) DE 1600 A 2500 ML Y EXTENSION DE OXIGENO.

OBSERVACIÓN No. 10

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 3: Se solicita retirar el enunciado (Reanimador en pieza en T) ya que esto corresponde a un equipo biomédico y no a la descripción de RESUCITADOR EN PVC NEONATAL DESCARTABLE que es un dispositivo médico.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 3: Cambiar la medida del CONECTOR DE 15MM DE DIÁMETRO; por 22MM ya que los resucitadores tienen conectores ISO estándar y son de 22MM.

Para el lote 53 Resucitador - ITEM 3: Se solicita ajustar la especificación CON RESISTENCIA DE 0~20 CM DE H2O debido a que un valor de 0 en una válvula de PEEP seria sin PEEP, no se puede medir, por favor cambiar a 2~10cmH2O para evitar eventos adversos con el paciente neonatal al colocar un PEEP como está actualmente.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité técnico se permite informar que:

1. No se acepta la observación debido a la necesidad del servicio se ajusta al reanimador neonatal con pieza en T.
2. Por necesidad del servicio de neonatal se solicita reanimador con conector de 15MM
3. No se acepta la solicitud dado a que depende de la fisiología del paciente puede llegar a un PEEP a 2.

OBSERVACIÓN No. 11

Para el lote 101 Kit De Traqueotomía Percutánea, Debido a que el personal activo y retirado de las Fuerzas Militares posee un tallaje promedio, por lo cual con el fin de prever la atención y mayor alcance y cobertura a pacientes de diferentes contexturas corporales en donde se requiera disponer de diferentes dispositivos entre ellos, aquellas cánulas de traqueostomía XL Flexoanillada, Se solicita incluir en el lote 101, dos ítems cuyas especificaciones clínicas podrían establecerse de la siguiente forma:

- ✓ **Ítem 5: KIT DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA XL No 7,0**: AGUJA DE PUNCIÓN CON CATÉTER DE TEFLÓN 14G, CON DIAMETRO INTERNO No 7. GUÍA DE NITINOL CON PUNTA EN J EN CONTENEDOR, DILATADOR CORTO DE 14FR, JERINGA, BISTURÍ, CATÉTER GUÍA CON BLOQUEO DE SEGURIDAD, DILATADOR TIPO CUERNO DE RINOCERONTE CON CUBIERTA HIDROFILIA PERMITIENDO QUE DESLICE FÁCILMENTE,MANGO REPUJADO PARA MEJOR AGARRE ERGONOMICO, CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA FLEXOANILLADA (XL) No 7,0 CON PLACA MOVIBLE PREMONTADA EN DILATADOR CON PUNTA A TRAUMÁTICA, NO FENESTRADA, ACCESORIOS DE CURACIÓN COMO GASAS, GEL DE

LUBRICACIÓN ESTÉRIL, OBTURADOR PERFORADO, CINTA DE FIJACIÓN, ESTERIL DE FACIL MANIPULACION, TARJETA ADESIVA DE IDENTIFICACION CON DATOS DE LA CANULA.

- ✓ **Incluir un ítem 6 KIT DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA XL No 8,0**: AGUJA DE PUNCIÓN CON CATÉTER DE TEFLÓN 14G, CON DIAMETRO INTERNO No 8. GUÍA DE NITINOL CON PUNTA EN J EN CONTENEDOR, DILATADOR CORTO DE 14FR, JERINGA, BISTURÍ, CATÉTER GUÍA CON BLOQUEO DE SEGURIDAD, DILATADOR TIPO CUERNO DE RINOCERONTE CON CUBIERTA HIDROFILIA PERMITIENDO QUE DESLICE FÁCILMENTE,MANGO REPUJADO PARA MEJOR AGARRE ERGONOMICO, CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA FLEXOANILLADA (XL) No 8,0 CON PLACA MOVIBLE PREMONTADA EN DILATADOR CON PUNTA A TRAUMÁTICA, NO FENESTRADA, ACCESORIOS DE CURACIÓN COMO GASAS, GEL DE LUBRICACIÓN ESTÉRIL, OBTURADOR PERFORADO, CINTA DE FIJACIÓN, ESTERIL DE FACIL MANIPULACION, TARJETA ADESIVA DE IDENTIFICACION CON DATOS DE LA CANULA.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11

El comité técnico informa que No se acepta la solicitud debido a la baja rotación del insumo y al no uso institucional

OBSERVACIÓN No. 12

Para el LOTE 150 Insumos Cpre para el Servicio De Gastroenterología ITEM 5: Se sugiere al comité técnico estructurador ampliar el rango de canastilla desde 22 mm hasta 40 mm con el fin de garantizar pluralidad en oferta de insumos de diferentes fabricantes. Permita la extracción de cálculos de menor tamaño como aquellos de van desde los 22 mm 14.

LOTE, 150 Insumos Cpre para el Servicio De Gastroenterología ITEM 10 y 11: Teniendo en consideración que en el mercado no existe más de una empresa que posea todos los 12 ítems que conforman el grupo, por cuanto existen empresas especializadas entiendo que presentan diversas aplicaciones fisiológicas, se solicita al comité técnico estructurador con el ánimo de brindar pluralidad de oferentes, excluir del grupo 150 los ítems 10 y 11 y sean separados en un grupo a aparte.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12

El comité técnico se permite informar que:

1. Se acepta la observación se deja así

CANASTLLA DE DORMIA DE 22MM A 30 MM	CANASTILLA DE DORMIA, CON ALAMBRE MULTIFILAMENTO, COMPATIBLE CON EL LITOTRIPTOR, DISPOSITIVO ESTÉRIL, DESECHABLE, PARA ÚNICO USO. DIMENSIONES: TAMAÑO DE LA CANASTILLA DESDE 22MM A 30MMX 40MM. LONGUITUD TOTAL DE TRABAJO DESDE 170 HASTA 230 CM CON MANILLA ROTABLE SOBRE SU EJE

2. No se acepta la solicitud se requiere el lote completo esto debido a que todos los insumos relacionados deben ser compatibles entre sí y se necesitan para los procedimiento de gastroenterología en su totalidad, no se puede correr el riesgo de que algún insumo no quede licitado y se vaya desierto, esto generara cancelaciones de cirugía y por ende baja ejecución en los contratos adjudicados.

OBSERVACIÓN No. 13

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad permitir a los proponentes poder ofertar detergentes multienzimáticos a partir de las 4 principales enzimas que generan la biocarga orgánica, las cuales son: Amilasa, Proteasa, Carbohidrasa y Lipasa. Requerir otras enzimas diferentes a estas, no garantiza la biocompatibilidad como los que actualmente posee la institución, como por ejemplo, los equipos de endoscopia.

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar detergentes multienzimaticos con la característica de "PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS." Por cuanto corresponde a los mismos residuos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13

El comité Técnico Estructurador acoge la observación y solicitará en la especificación técnica del ítem 1 lo siguiente:

DETERGENTE MULTIENZIMATICO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL, EFECTIVIDAD EN CORTO TIEMPO, PH NEUTRO, CON DE 4 A 6 ENZIMAS: AMILASA, LIPASA, PROTEASA, CELULASA, ADICIONALES BETAGLUCANASA Y URICASA. POSEE PROPIEDADES GERMICIDAS QUE EN UN SOLO PASO LAVA Y DESCONTAMINA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS. DETERGENTE INDICADO PARA MAQUINAS TERMO LAVADORAS Y MAQUINAS DE ULTRASONIDO, FACIL ENJUAGUE, PRODUCTO LIQUIDO HIPOALERGENICO, NO CORROSIVO, 100% BIODEGRADABLE, ELIMINA Y PREVIENE LA FORMACION DE BIOFIL Y CORROSION DEL INSTRUMENTAL. PRESENTACION: 4000ml SE REQUIERE LAVADORA ULTRASONICA PARA INSTRUMENTAL DE 10L A 15L EN APOYO TECNOLOGICO.

OBSERVACIÓN No. 14

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar detergentes multienzimáticos a partir de las 4 principales enzimas que generan la biocarga orgánica las cuales son la: amilasa, proteasa, carbohidrasa y lipasa. Requerir otras enzimas diferentes a estas, no garantiza la biocompatibilidad como los que actualmente posee la institución, como por ejemplo, los equipos de endoscopia.

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar detergentes multienzimaticos con la característica de PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O **BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS**. Por cuanto corresponde a los mismos residuos.

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar presentación desde 4.000 ml. La cual no afecta el procedimiento al momento de su uso, así mismo al revisar el precio de referencia en el formato económico este corresponde es a presentación de 4000 Ml y no a 10.000 lm. Se solicita modificar la presentación a 4.000 ml.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14

El comité Técnico Estructurador acoge la observación y solicitará en la especificación técnica del ítem 1 lo siguiente:

DETERGENTE MULTIENZIMATICO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL, EFECTIVIDAD EN CORTO TIEMPO, PH NEUTRO, CON DE 4 A 6 ENZIMAS: AMILASA, LIPASA, PROTEASA, CELULASA, ADICIONALES BETAGLUCANASA Y URICASA. POSEE PROPIEDADES GERMICIDAS QUE EN UN SOLO PASO LAVA Y DESCONTAMINA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS. DETERGENTE INDICADO PARA MAQUINAS TERMO LAVADORAS Y MAQUINAS DE ULTRASONIDO, FACIL ENJUAGUE, PRODUCTO LIQUIDO HIPOALERGENICO, NO CORROSIVO, 100% BIODEGRADABLE, ELIMINA Y PREVIENE LA FORMACION DE BIOFIL Y CORROSION DEL INSTRUMENTAL. PRESENTACION: 4000ml SE REQUIERE LAVADORA ULTRASONICA PARA INSTRUMENTAL DE 10L A 15L EN APOYO TECNOLOGICO

PARA EL ITEM 2 DEL LOTE 5: Se solicitará la siguiente especificación técnica:

DETERGENTE MULTIENZIMATICO PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL, EFECTIVIDAD EN CORTO TIEMPO, PH NEUTRO, CON 6 ENZIMAS: AMILASA, LIPASA, PROTEASA, CELULASA, BETAGLUCANASA Y URICASA.POSEE PROPIEDADES GERMICIDAS QUE EN UN SOLO PASO LAVA Y DESCONTAMINA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS. DETERGENTE INDICADO PARA MAQUINAS TERMO LAVADORAS Y MAQUINAS DE ULTRASONIDO, CON BOQUILLA DE 60 mm, FACIL ENJUAGUE, PRODUCTO LIQUIDO HIPOALERGENICO, NO CORROSIVO, 100% BIODEGRADABLE, ELIMINA Y PREVIENE LA FORMACION DE BIOFIL Y CORROSION DEL INSTRUMENTAL. PRESENTACION: 4000 A 10000 ml

OBSERVACIÓN No. 15

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 3: Se solicita amablemente a la entidad poder ofertar producto a base de ácidos, debido a que la especificación "ABRASIVO NATURAL A BASE DE PIEDRA PÓMEZ" es específica a un producto en especial y esto no permite la pluralidad de oferentes. Se solicita que la especiación indique "A base de ácidos fosfóricos, por cuanto cumple la misma función

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 3: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar presentación desde 650 ml. La cual no afecta el procedimiento al momento de su uso, así mismo al revisar el precio de referencia en el formato económico este corresponde es a presentación de 650 ml y no a 4.000 lm. Se solicita modificar la presentación a 4650 ml.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15

El comité técnico Estructurador no acoge la observación toda vez que se ha evidenciado que los productos líquidos a base de ácidos, ocasionan oxidación y deterioro de las cámaras de los autoclaves, el mercado ofrece nuevas tecnologías en donde los productos fabricados con materias primas más amigables con el medio ambiente y con una disminución de la toxicidad de los mismos para los funcionarios del servicio y que prolongan la vida útil de los equipos.

La presentación requerida de empaque es de 300 a 500 gramos, ya que no se requiere de presentación líquida.

OBSERVACIÓN No. 16

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 4: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar espuma para la disminución de carga biológica a partir de las 4 principales enzimas que generan la biocarga orgánica las cuales son la: amilasa, proteasa, carbohidrasa y lipasa. Requerir otras enzimas diferentes a estas, no garantiza la biocompatibilidad como los que actualmente posee la institución, como por ejemplo, los equipos de endoscopia.

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 4: Se solicita amablemente a la entidad que permita a los oferentes poder ofertar espuma para la disminución de carga biológica con la característica de PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS. Por cuanto corresponde a los mismos residuos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16

El comité Técnico Estructurador acoge la observación y se solicitará para el ítem 4 del lote 5 la siguiente especificación técnica:

PRESENTACION ESPUMA SOLIDA Y/O LIQUIDA MULTIENZIMATICA DE 4 A 6 ENZIMAS: AMILASA, LIPASA, PROTEASA, CELULASA, ADIVIONAL BETAGLUCANASA Y URICASA. QUE PERMITE PENETRACION EN LA CARGA BIOLOGICA DEL INSTRUMENTAL. POSEE PROPIEDADES GERMICIDAS QUE EN UN SOLO PASO LAVA Y DESCONTAMINA

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PREVIENE EL SECADO Y ADHESIÓN DEL DETRITUS Y BIOBURDEN Y/O BIOFILM EN LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y ENDOSCOPIOS. AYUDA A LA REDUCCION DE LOS TIEMPOS DE LIMPIEZA
*PH NEUTRO
*ANTICORROSIVA
*ADITAMENTO PARA INSTRUMENTAL CANULADO
100% BIODEGRADABLE
APOYO TEGNOLOGICO 50 CONTENEDORES PLASTICOS MEDIANOS Y PEQUEÑOS LAVABLES COLOR SEGUN SOLICITUD DE LA INSTITUCION

OBSERVACIÓN No. 17

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 5: Se solicita amablemente a la entidad excluir el requisito "TIEMPO DURACION DEL PRODUCTO 30 DIAS", por cuanto, en este lapso de tiempo es muy complejo garantiza la efectividad del producto debido a factores externos tales como la humedad, temperatura y posibles partículas sólidas que pueden ingresar a la preparación las cuales degradarían las propiedades del producto y adicionalmente a esto se corre un alto de riesgo de una posible contaminación cruzada.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17

El comité técnico se permite aclarar que:

ES UN LIMPIADOR Y DESMANCHADOR SOLUBLE EN AGUA SE PUEDE HACER LA DILUCION CON AGUA FRIA O CALIENTE QUE MEJORA NOTABLEMENTE LA PRESENTACIÓN DE ELEMENTOS METÁLICOS Y LE PROPORCIONA UNA ADECUADA REMOCIÓN DE LOS MINERALES O MANCHAS QUE LO DETERIORAN, PREVIENE EL DESTRUCTIVO PITTING GENERADO POR RESIDUOS DE AGUAS DURAS Y SU POSTERIOR EXPOSICIÓN AL CALOR Y AGENTES ESTERILIZANTES QUE LO HACEN PROPENSO A CORROSIÓN O FRACTURAS, PROLONGANDO DE ESTE MODO SU VIDA ÚTIL. ES UN ABRASIVO A BASE DE ÁCIDOS NATURALES Y ES UN PRODUCTO NO CORROSIVO PARA LOS MATERIALES. PRESENTACION: 4000 ML /1 GALON 100% BIODEGRADABLE.

OBSERVACIÓN No. 18

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 6: Se solicita amablemente a la entidad excluir el requisito "TIEMPO DURACION DEL PRODUCTO 8 DIAS", por cuanto, en este lapso de tiempo es muy complejo garantiza la efectividad del producto debido a factores externos tales como la humedad, temperatura y posibles partículas sólidas que pueden ingresar a la preparación las cuales degradarían las propiedades del producto y adicionalmente a esto se corre un alto de riesgo de una posible contaminación cruzada.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18

El comité técnico acoge la observación y se solicitará para el ítem 6 del lote 5 la siguiente especificación técnica:

PRODUCTO UTILIZADO PARA LA LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PUEDE SER USADO EN LA LUBRICACION MANUAL O AUTOMÁTICA, PREVIENE LA OXIDACIÓN, PICADO Y MANCHAS CALCÁREAS EN LOS INSTRUMENTOS
*CONTIENE INGREDIENTES NATURALES
*LIBRES DE SILICONA QUE DEVUELVEN EL MOVIMIENTO A LOS MATERIALES ARTICULADOS
*NO ES PEGAJOSO Y NO INTERFIERE EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, CON ESTE PRODUCTO SE REDUCEN DRÁSTICAMENTE LOS COSTOS DE REPOCISION EN INSTRUMENTOS, PUEDE SER UTILIZADO + EN TODOS LOS MATERIALES, TALES COMO ACERO, TUNGSTENO, TITANO Y CROMO VANADIUM
*HIPOALERGENICO
*NO TOXICO
*PH NEUTRO
100% BIODEGRADABLE: PRESENTACION 4000ML

OBSERVACIÓN No. 19

LOTE 5 DETERGENTES Y DEMÁS PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACION ITEM 7: Se solicita amablemente a la entidad poder ofertar producto a base de aceites minerales y/o naturales, debido a que la especificación "ACEITE NATURAL DE NARANJA (D LIMONENO)", es específica a un producto en especial, en este sentido se solicita igualmente excluir la especificación DE NARANJA (D LIMONELO) por cuanto esto no corresponde a una especificación técnica sino más bien a un tipo de fragancia que no afecta la funcionalidad del lubricante y si limita la presentación de otras marcas, vulnerando la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19

El comité técnico acoge la observación y se solicitará en el pliego definitivo la siguiente especificación para el ítem 7 del lote 5, así:

PRODUCTO UTILIZADO PARA LA LUBRICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO POR ASPERSIÓN, PRODUCTO MULTIPROPÓSITO EN LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN, LIMPIA BRILLA Y PROTEGE SUPERFICIES METÁLICAS, AUTOCLAVES, LAVADORAS AUTOMÁTICOS ETC ADEMÁS ES UN LUBRICANTE NATURAL PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, PUEDE CONTENER O NO ACEITE NATURAL DE NARANJA (D LIMONENO) U OTRO TIPO DE SUSTANCIA ACEITOSA QUE LUBRICA Y ALARGA LA VIDA DEL INSTRUMENTAL. 100% BIODEGRADABLE.
PRESENTACION: 420ML

OBSERVACIÓN No. 20

LOTE 61 FUNDAS DE COMPRESION Y MEDIAS ANTIEMBOLICAS ITEM 7: Al revisar las especificaciones técnicas de los ítems 6 y 7 se observa que están iguales a pesar que el ítem 6 es talla L y el ítem 7 es talla XL, Se solicita al comité estructurador, por favor realizar el ajuste en el ítem 7 FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA XL para que queden de la siguiente forma, así: FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO **TALLA XL, .LONGITUD 38 cm, ANCHO 84**

cm CIRCUNFERENCIA 97 cm. CON 3 CAMARAS DE INFLADO SEPARADAS. CON 3 CAMARAS DISTAL DE 45 MMHG, CAMARA MEDIA 40 MMHG. CAMARA PROXIMAL 35 MMHG MATERIAL NO TEJIDO, LIBRE DE LATEX, PVC, FTALATOS

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 20

El comité técnico se permite informar que Se acepta la observación PARA GARANTIZAR PLURALIDAD SE DEJAN RANGOS ASI

FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA XL	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA XL, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 70 - 85 cm CIRCUNFERENCIA 70 cm. - 97 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - Libre DE LATEX

OBSERVACIÓN No. 21

LOTE 61 FUNDAS DE COMPRESION Y MEDIAS ANTIEMBOLICAS ITEM 14: Se solicita amablemente a la entidad que las MEDIAS ANTIEMBOLICAS HASTA EL MUSLO TALLA XXL, no se tengan en cuenta debido a que la anatomía de nuestra población en Colombia con las características de la talla XL MEDIAS ANTIEMBOLICAS HASTA EL MUSLO, se cubren total y eficientemente con las medias talla XL, por lo anterior, se solicita excluir el ítem 14 del lote 61.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 21

El comité técnico informa que Se acepta la solitud se elimina ítem MEDIAS ANTIEMBOLICAS HASTA EL MUSLO TALLA XXL

OBSERVACIÓN No. 22

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora con la característica PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM Y/O PUERTO EN SERIE, ya que este puerto se conoce también como puerto en serie y funcionan para lo mismo.

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES O SISTEMA DE REFERENCIA** POR TAMAÑO EN CANISTER Y LINER. EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O **PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora de desecho no solo con esta característica "CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER", si no que los oferentes puedan ofertar algún otro tipo de sistema de identificación de tamaño de recolección entre canister y liner, para facilidad del personal asistencial. Es decir se solicita que la especificación quede CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O **PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora con la característica "SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTO EN SERIE" ya que este puerto se conoce también como puerto en serie y funcionan para lo mismo. Esta observación es diferente de la indicada la observación 29, por cuanto en la primera parte se refiere a Puerto y en la segunda se refiere a sistema pero es la misma conexión en serie, no es una observación repetida

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO**

DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER. EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas que el canister tenga "CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION" ya que esta característica es muy funcional en los sistemas de recolección de fluidos y poder controlar el vacío desde esta válvula agilizaría las tareas, y no desde la toma de vacío que en algunas ocasiones se encuentra lejos de donde se está realizando la recolección de fluidos.

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE ,Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION** CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas que el canister tenga "CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER" ya que al poder contar con la conexión de vacío directa al canister es mucho más seguro, ante algún accidente de desbordamiento de fluidos y de esta manera se protegería el sistema de succión ya sea un succionador portátil o la conexión central de vacío.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI

RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE ,Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION, Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER** CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 1 "PUERTO PARA SUCCION DE PISO" ya que por la característica de la entidad de un alto volumen de cirugías ortopédicas y de procedimientos quirúrgicos con irrigación, esta característica es de gran ayuda porque permite controlar el volumen de líquido que se genera en el piso en las salas de cirugía durante los procedimientos quirúrgicos.

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE ,Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION, Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO** CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 1 "CERTIFICACION ISO 14001 QUE GARANTIZE UN SISTEMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTA" ya que el uso de este tipo de insumos, garantizaría el uso de productos que son amigables con el medio ambiente.

Respuesta: "CERTIFICACION ISO 14001 QUE GARANTIZE UN SISTEMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTA" – Esta política está incluida a nivel institucional por ende no es un indicador que se requiera como especificación técnica – No se acoge la observación.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 1

"CANISTER AUTOCLAVABLE" ya que en casos de que se llegase a contaminar el canister con fluidos, es el método que mejor garantiza la eliminación de microorganismos, por tal motivo sería mucho más seguro para el personal asistencial.

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE ,Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION, Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO Y/O CANIESTER AUTOCLAVE** CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 1: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 1 "CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS TRANSPARENTE Y DE OTRO COLOR OSCURO PARA CASOS ESPECIALES" esto debido a que en unidades de cuidados intensivos y hospitalización en ocasiones el poder ver el color de las secreciones o fluidos recolectados, puede ser incomodo tanto para los pacientes como para sus familiares, y el poder tener canister de un color que no permita ver el color de las secreciones o fluidos, puede dar más confort y tranquilidad al paciente y sus familiares.

Respuesta:

El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 2000 CC A 3000 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** , PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, , **TRANSPARENTE Y/O DE OTRO COLOR** ,CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO

TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS **Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE ,** ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE ,Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION, Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO Y/O CANIESTER AUTOCLAVE** CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

OBSERVACIÓN No. 23

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora con la característica PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM Y/O PUERTO EN SERIE, ya que este puerto se conoce también como puerto en serie y funcionan para lo mismo.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES O SISTEMA DE REFERENCIA** POR TAMAÑO EN CANISTER Y LINER. EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O **PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora de desecho no solo con esta característica "CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER", si no que los oferentes puedan ofertar algún otro tipo de sistema de identificación de tamaño de recolección entre canister y liner, para facilidad del personal asistencial. Es decir se solicita que la especificación quede CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE

DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O **PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que se pueda ofertar bolsa recolectora con la característica "SISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTO EN SERIE" ya que este puerto se conoce también como puerto en serie y funcionan para lo mismo. Esta observación es diferente de la indicada la observación 29, por cuanto en la primera parte se refiere a Puerto y en la segunda se refiere a sistema pero es la misma conexión en serie, no es una observación repetida.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas que el canister tenga "CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION" ya que esta característica es muy funcional en los sistemas de recolección de fluidos, y poder controlar el vacío desde esta válvula agilizaría las tareas, y no desde la toma de vacío, que en algunas ocasiones se encuentra lejos de donde se está realizando la recolección de fluidos.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS,

PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION** , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas que el canister tenga "CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER" ya que al poder contar con la conexión de vacío directa al canister es mucho más seguro, ante algún accidente de desbordamiento de fluidos y de esta manera se protegería el sistema de succión ya sea un succionador portátil o la conexión central de vacío.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER** , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 2 "PUERTO PARA SUCCION DE PISO" ya que por la característica de la entidad de un alto volumen de cirugías ortopédicas y de procedimientos quirúrgicos con irrigación, esta característica es de gran ayuda por que ayuda a controlar el volumen de líquido que se genera en el piso en las salas de cirugía durante los procedimientos quirúrgicos.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO

HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO Y/O CANIESTER AUTOCLAVE** , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 2 "CERTIFICACION ISO 14001 QUE GARANTIZE UN SISTEMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTA" ya que el uso de este tipo de insumos, garantizaría el uso de productos que son amigables con el medio ambiente.

Respuesta: "CERTIFICACION ISO 14001 QUE GARANTIZE UN SISTEMAS DE GESTION MEDIOAMBIENTA" – Esta política está incluida a nivel institucional por ende no es un indicador que se requiera como especificación técnica – No se acoge la observación.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 2 "CANISTER AUTOCLAVABLE" ya que en casos de que se llegase a contaminar el canister con fluidos, es el método que mejor garantiza la eliminación de microorganismos, por tal motivo sería mucho más seguro para el personal asistencial.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, **TRANSPARENTE Y/O DE OTRO COLOR** ,CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO Y/O CANIESTER AUTOCLAVE** , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

LOTE No. 129 / BOLSA RECOLECTORA DE DESECHOS ITEM 2: Se solicita amablemente a la entidad que adicione a sus características requeridas del ítem 2 "CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS TRANSPARENTE Y DE OTRO COLOR OSCURO PARA CASOS ESPECIALES" esto debido a que en unidades de cuidados intensivos y hospitalización en ocasiones el poder ver el color de las secreciones o fluidos recolectados, puede ser incomodo tanto para los pacientes como para sus familiares, y el poder tener canister de un color que no permita ver el color de las secreciones o fluidos, puede dar más confort y tranquilidad al paciente y sus familiares.

Respuesta: El comité técnico acoge la observación, y teniendo en cuenta que con l modificación señalada se suple la necesidad de la entidad, por lo cual se ajustará así:

ESPECIFICACION TECNICA

LINER DE 1000 CC A 1900 CC EN POLIETILENO, LIBRE DE PATOGENOS, FLEXIBLE, ACANALADO PARA EVITAR ADHERENCIAS A LAS PAREDES INTERNAS DEL CANISTER, CON POLVO SOLIDIFICANTE INCORPORADO DENTRO DE CADA UNO DE LOS LINER PARA COMPACTAR LOS FLUIDOS EVITANDO RIESGOS BIOLOGICOS, SELLADO HERMETICAMENTE EN UN SOLO SISTEMA CON LA TAPA LA CUAL TIENE UN FILTRO HIDROFOBO, ANTIBACTERIAL, ANTIFLUJO. CON CONECTOR AL SISTEMA DE VACIO DIRECTO, PUERTO PARA LA LINEA DE TANDEM, **Y/O PUERTO EN SERIE** PUERTO DE PACIENTE CON MEMBRANA ANTI RETORNO Y PROTECCION DE SALPICADURAS CON CONECTOR EN SEMI CODO QUE EVITA ACODAMIENTOS, PUERTO ADICIONAL PARA TOMA DE MUESTRAS SIN ES REQUERIDO, MANIJA DE SUJECION PARA LA MANIPULACION Y TRASLADO, **CODIGO DE COLORES POR REFERENCIA DE TAMAÑO TANTO EN CANISTER COMO EL LINER Y/O ALGÚN OTRO TIPO DE SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO DE RECOLECCIÓN ENTRE CANISTER Y LINER.** EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL, **TRANSPARENTE Y/O DE OTRO COLOR** ,CON FECHA VISIBLE DE FABRICACION, VENCIMIENTO Y LOTE. CON APOYO TECNOLOGICO PARA LAS BASES RODANTES SENCILLAS Y S**ISTEMA EN LINEA TANDEM Y/O PUERTA EN SERIE** , ANILLOS DE SOPORTE PARA CANISTER, SOPORTES DE PARED, CANISTER DE RECOLECCION DE FLUIDOS DE 2000 CC A 3000 CC EN POLICARBONATO CON ESCALA DE MEDICION VISIBLE Y/O **CON VALVULA DE CONEXION Y DESCONEXION Y/O CONEXIÓN DE VACIO DIRECTO AL CANISTER CON PUERTO PARA SUCCION DE PISO Y/O CANIESTER AUTOCLAVE** , CON SOPORTE TECNICO DE CAPACITACION EN TODAS LAS ESPECIALIDADES INVOLUCRADAS CON SU MANEJO EN LOS DIFERENTES TURNOS ESTABLECIDOS EN LA INSTITUCION.

OBSERVACIÓN No. 24

LOTE 40 - EL precio del **ítem 12 y 11** debe ser el mismo del ítem 10 por cuanto corresponde a las mismas agujas punta de lápiz atraumática, lo único que varía la medida del gauss, esta no afecta aspectos técnicos que afecten el precio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 24

El comité económico acepta la observación, se igualaran los precios en el Pliego Definitivo de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 25

LOTE 45 – Se solicita trasladar el ítem 1 mascara facial al lote 60 que incluye también Mascaras faciales, de tal forma que todas estas queden en un mismo lote. Por lo mismo, se solicita que el presupuesto destinado a la compra de este ítem sea disminuido en el lote 45 y aumentado en el lote 60. Así, mismo se sugiere ajustar la especificación técnica de esta mascara facial, con la característica "Con Cojin de Aire en Silicona" en reemplazo de la palabra siliconada.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 25

El comité técnico No acepta observación al pliego, toda vez que este se ajusta a la necesidad del servicio y el lote No 60, corresponde a máscaras neonatales.

OBSERVACIÓN No. 26

Actualmente el lote 46 está compuesto de Cánulas de Guedell y Tubos Endotraqueales, donde también están incluidas las Guías de Intubación, así mismo todo el lote 46 tiene 43 ítems. Esta composición imposible de ofertar por cuanto no existen empresas que distribuyan todos estos ítems en un todo, corriendo el riesgo de declaratoria de desierto, tal como ocurrió en la pasada licitación. Se sugiere crear un nuevo lote con las Cánulas de Guedell y las Guías de Intubación las cuales corresponden a los ítems 1 al 9, asignando un presupuesto según su consumo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 26

SE ACEPTA LA SOLICITUD SE DEJAN LOTES ASI

El comité técnico acepta la observación, se deja:

- Lote 46 TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA

Presupuesto Apalancamiento: $ 8.103.156

Presupuesto 2024: $ 66.770.008

Presupuesto 2025: $ 68.773.108

Presupuesto 2026: $42.180.839,40

Total vigencias: $ 185.827.111

- Lote 188 CANULAS DE GUEDEL - GUIAS ENTUBACION PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA
- Presupuesto Apalancamiento: $ 1.250.000
- Presupuesto 2024: $ 10.300.000
- Presupuesto 2025: $ 10.609.000
- Presupuesto 2026: $ $ 6.506.853
- Total vigencias: $ 28.665.853

OBSERVACIÓN No. 27

LOTE 54 – ITEM 1 Se sugiere incluir la característica "con anillo de fijación" el cual permite la fijación del endoscopio y su orientación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 27

Se acepta observación se deja ITEM Así:

MASCARA QUE PERMITE UNA INTUBACION, VENTILACION SIMULTANEA CON PROCEDIMIENTO ENDOSCOPICO, PVC LIBRE DE LATEX. EMPAQUE INDIVIDUAL, TRANSPARENTE,. CON MEMBRANA QUE GARANTIZA UN SELLADO, CON ADPTADOR CORRUGADO PARA OXIGENACION DEL PACIENTE. TAMAÑOS: 1, 3 Y 5. **Y/O CON ANILLO DE FIJACION**

OBSERVACIÓN No. 28

LOTE 144 ITEM 9 AGUJAS, ASAS POLIPECTOMIA, PINZAS PARA GASTRO Y COLON

Teniendo en consideración que en el mercado no existe más de una empresa que posea todos los ítems que conforman el grupo 144 (10 ítems), por cuanto existen empresas especializadas entiendo que presentan diversas aplicaciones fisiológicas**, se solicita al comité técnico estructurador con el ánimo de brindar pluralidad de oferentes**, **excluir el ítem 9 del grupo 144 y sea separado en un grupo aparte.**

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 28

Se acepta solicitud se deja LOTES como licitaciones antiguas se dejan **lote con 144 ítem AGUJAS, ASAS POLIPECTOMIA, PINZAS PARA GASTRO Y COLON**

Se dejó ítem **AGUJAS DE BIOPSIA CON AGUJA FINA PARA ULTRASONOGRAFIA ENDOSCOPICA – en el lote 141 - VIDEOCÁPSULAS PARA EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEDICOX LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1

Nos dirigimos a ustedes para solicitar sea retirado del **lote 61 "FUNDAS DE COMPRESION Y MEDIAS ANTIEMBOLICAS"** el **ítem 8**. Código interno 1197010026 Código UNSPCS 42142801 con la descripción" **FUNDA TIPO BOTA TALLA UNICA"** y con las especificaciones técnicas **"FUNDA DESECHABLE TIPO BOTA TALLA UNICA, LONGITUD 71 cm, ANCHO 64 cm, CIRCUNFERENCIA 56 cm. MATERIAL NO TEJIDO, LIBRE DE LATEX, PVC, FTALATOS 45 mm. Hg / 40 mm Hg / 30 mm. CON 3 CAMARAS DISTAL DE 45 MMHG, CAMARA MEDIA 40 MMHG. CAMARA PROXIMAL 35 MMHG**"; ya que esta descripción solo la distribuye actualmente la casa comercial **LM INSTRUMENTS** lo cual estaría dirigiendo el grupo solo a esa casa comercial. Para permitir la pluralidad de oferentes y obtener la más amplia participación, con la finalidad de afianzar la posibilidad de competencia y oposición entre quienes se presenten solicitamos amablemente sea retirado este ítem del lote anteriormente mencionado.

Teniendo en cuenta la finalidad de la terapia mecánica de prevención vascular que es evitar trombos se puede dar cubrimiento a la población atendida en el Hospital Militar con los otros insumos que forman parte de este lote como son la funda Plantar, Funda a la Rodilla y Funda al muslo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que Se acepta la solitud, se deja lote así:

FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA M	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA M LONGITUD 55cm A 65 cm, ANCHO 75 cm O CIRCUNFERENCIA 69 cm. CON CAMARAS DE PRESION DE MEDIDA ENTRE 40 a 45 MMHG, MATERIAL NO TEJIDO.
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA S	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA S. LONGITUD 55 cm A 65 CM, ANCHO 60 cm O CIRCUNFERENCIA 54 cm. CON CAMARAS DE PRESION DE MEDIDA ENTRE 40 a 45 MMHG. MATERIAL NO TEJIDO
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA L	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA L, .LONGITUD 55cm a 67 cm, ANCHO 93 cm O CIRCUNFERENCIA 87 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA M	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA M, .LONGITUD 29 - 36 cm, ANCHO 62 cm O CIRCUNFERENCIA 40cm - 55 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA S	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA S, .LONGITUD 29 - 31 cm, ANCHO 50 cm O CIRCUNFERENCIA 40 a 45 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA L	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA L, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 77 cm O CIRCUNFERENCIA40 a 70 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX
FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA XL	FUNDA DESECHABLE PARARODILLA TALLA XL, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 70 - 85 cm O CIRCUNFERENCIA 70 cm. - 97 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX
FUNDA PLANTAR TALLA UNICA	FUNDA DESECHABLE PARA EL PIE TALLA UNICA, LONGITUD 20cm - 25 cm. MATERIAL VINILO SUAVE Y ALGODON, LIBRE DE LATEX. 1 CÁMARA con gradiente de compresión de 130mm Hg.

Se acepta observación se abre lote y se modifica descripción se deja así

LOTE No. 187	**FUNDAS DE COMPRESION**				**ANESTESIA - CIRUGIA GENERAL**
ITEM	**CÓDIGO INTERNO**	**CÓDIGO UNSPCS**	**DESCRIPCION**	**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**	**UNIDAD DE MEDIDA**

1	1197011051	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA M	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA M LONGITUD 55cm A 65 cm, ANCHO 75 cm O CIRCUNFERENCIA 69 cm. CON CAMARAS DE PRESION DE MEDIDA ENTRE 40 a 45 MMHG. MATERIAL NO TEJIDO	**PAR**
2	1197011050	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA S	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA S. LONGITUD 55 cm A 65 CM, ANCHO 60 cm O CIRCUNFERENCIA 54 cm. CON CAMARAS DE PRESION DE MEDIDA ENTRE 40 a 45 MMHG. MATERIAL NO TEJIDO	**PAR**
3	1197011148	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA EL MUSLO TALLA L	FUNDA DESECHABLE PARA MUSLO TALLA L, .LONGITUD 55cm a 67 cm, ANCHO 93 cm O CIRCUNFERENCIA 87 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO	**PAR**
4	1197011050	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA M	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA M, .LONGITUD 29 - 36 cm, ANCHO 62 cm O CIRCUNFERENCIA 40cm - 55 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX	**PAR**
5	1197011055	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA S	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA S, .LONGITUD 29 - 31 cm, ANCHO 50 cm O CIRCUNFERENCIA 40 a 45 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX	**PAR**
6	1197011014	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA L	FUNDA DESECHABLE PARA RODILLA TALLA L, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 77 cm O CIRCUNFERENCIA40 a 70 cm. CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX	**PAR**
7	1197011149	42142801	FUNDA DESECHABLE DE COMPRESIÓN HASTA LA RODILLA TALLA XL	FUNDA DESECHABLE PARARODILLA TALLA XL, .LONGITUD 29 - 38 cm, ANCHO 70 - 85 cm O CIRCUNFERENCIA 70 cm. - 97 cm CON CAMARAS DE PRESION 40 a 45 MMHG MATERIAL NO TEJIDO - LIBRE DE LATEX	**PAR**
8	1197011056	42142801	FUNDA PLANTAR TALLA UNICA	FUNDA DESECHABLE PARA EL PIE TALLA UNICA, LONGITUD 20cm - 25 cm. MATERIAL VINILO SUAVE Y ALGODON, LIBRE DE LATEX. 1 CÁMARA con gradiente de compresión de 130mm Hg.	**PAR**

OBSERVACIONES FORMULADAS POR KCI COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos amablemente a la entidad publicar el punto 10 donde se indican que productos de cada lote lleva muestras o cuales son las que solicita la entidad ya que revisamos los estudios previos y los demás anexos y no aparecen .

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que las muestras solicitadas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIÓN No. 2

• Para los ítems 9,10,11 y 12 APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO se solicita corregir el tamaño del poro CON POROS DE 60 A 270 así: CON POROS **CERRADOS DE 0,7 MM A 2,0 MM**

ITEM 9

APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON POROS **CERRADOS DE 0,7 MM A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL A PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 15 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS.

ITEM 10

APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON POROS **CERRADOS DE 0,7 MM A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 1E 10 X 15 X 1 CM A1 CM MÁS O MENOS. EN KIT TUBERIA MULTILUMEN DE 5 CANALES Y PELICULAS TRANSPARENTES ADHESIVAS.

ITEM 11

APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON POROS **CERRADOS DE 0,7 MM A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL A PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 7,5 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS.

ITEM 12 APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON POROS **CERRADOS DE 0,7 MM A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 7,5 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS. EN KIT TUBERIA MULTILUMEN DE 5 CANALES Y PELICULAS TRANSPARENTES ADHESIVAS.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite informar que Se acepta solicitud, y se deja descripción así, fue un error de digitación y así descrito se encuentra en pliegos anteriores

APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON **POROS CERRADOS DE 0,7 A 2,0 MM,** HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL A PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 15 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS.
APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO **CON POROS DE CERRADOS DE 0,7 A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 1E 10 X 15 X 1 CM A1 CM MÁS O MENOS. EN KIT TUBERIA MULTILUMEN DE 5 CANALES Y PELICULAS TRANSPARENTES ADHESIVAS.
APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO CON **POROS CERRADOS DE 0,7 A 2,0 MM,** HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL A PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 7,5 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS.
APOSITO BLANCO DE ALCOHOL POLIVINILICO **CON POROS CERRADOS DE 0,7 A 2,0 MM**, HIDROFILICO, HUMEDECIDO CON AGUA ESTÉRIL PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR CIERRE ASISTIDO AL VACIO POR PRESION SUBATMOSFERICA MEDIDAS DE 10 X 7,5 X 1 CM APROXIMADO 1 CM MÁS O MENOS. EN KIT TUBERIA MULTILUMEN DE 5 CANALES Y PELICULAS TRANSPARENTES ADHESIVAS.

OBSERVACIÓN No. 3

Para ítem 29

Modificar la descripción técnica: "SISTEMA ABDOMINAL CON DOBLE CAPA SILICONADA DE PROTECCION VISCERAL FENESTRADA, DISEÑO DE ESPUMA PERFORADA PARA CONTRAERSE MEDIALMENTE Y ESPONJA ENCAPSULADA EN EXTENSIONES RADIALES EN KIT CON TUBERIA MULTILUNEN DE 5 CANALES O LUMEN Y TECOLOGIA QUE PERMITE ADMINISTRAR Y MONITOREAR CONTINUAMNETE LA PRESION NEGATIVA EN EL LECHO DE LA HERIDA." así:

SISTEMA ABDOMINAL CON DOBLE CAPA SILICONADA DE PROTECCION VISCERAL FENESTRADA, DISEÑO DE ESPUMA PERFORADA PARA CONTRAERSE MEDIALMENTE Y ESPONJA ENCAPSULADA EN EXTENSIONES RADIALES **EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL** EN KIT **QUE CONTIENE DOS APOSITOS PRECORTADOS Y PERFORADOS, TUBERIA MULTILUMEN DE 5 CANALES O LUMENES** Y TECNOLOGIA QUE PERMITE ADMINISTRAR Y MONITOREAR CONTINUAMNETE LA PRESION NEGATIVA EN EL LECHO DE LA HERIDA,PELICULAS TRANSPARENTES ADHESIVAS Y DOBLE CAPA DE PROTECCION VICERAL FENESTRADA **CON ESPONJA ENCAPSULADA EN EXTENSIONES RADIALES**"

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico se permite informar que Se acepta observación, se deja lote así:

SISTEMA ABDOMINAL CON DOBLE CAPA SILICONADA DE PROTECCION VISCERAL FENESTRADA, DISEÑO DE ESPUMA PERFORADA PARA CONTRAERSE MEDIALMENTE Y ESPONJA ENCAPSULADA EN EXTENSIONES RADIALES **EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL** EN KIT **QUE CONTIENE DOS APOSITOS PRECORTADOS Y PERFORADOS,TUBERIA MULTILUNEN DE 2 a 5 CANALES O LUMENES** Y TECNOLOGIA QUE PERMITE ADMINISTRAR Y MONITOREAR CONTINUAMNETE LA PRESION NEGATIVA EN EL LECHO DE LA HERIDA., PELICULAS TRASPARENTES ADHESIVAS Y DOBLE CAOA DE PORTECCION VICERAL FENESTRADA CON **ESPONJA ENCAPSULADA EN EXTENSIONES RADIALES.**

OBSERVACIÓN No. 4

Para el LOTE No. 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS se solicita validar nuevamente precios de referencia puesto que existen precios de referencia con menor valor al contratado actualmente y sin tener en cuenta el IPC corrido año y demás variables económicas para ajustes de precios; especialmente para los ítem 1,5, 6, 10, 12, 14 y 29 en algunos casos precios menor al valor contratado sugiriendo precios artificialmente bajos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité económico se permite informar que acepta la observación, por lo cual se ajustaran los precios de acuerdo al último valor de compra actualizado con el IPC anual a julio, el cual corresponde al 11.78%. Este ajuste se realiza toda vez que solo una empresa cotizo la totalidad de los ítems y que la misma esta con un incremento frente al último contrato de la actual vigencia en un 20%, contrato que se está ejecutando actualmente y cuyos precios corresponden a la actual vigencia.

Igualmente, se evidencia que durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, se ajustaran los precios en el Pliego definitivo de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 5

Con relación al LOTE No. 113 MANTAS TERMICAS (APOYO TECNOLOGICO); se observa que solo hay cinco(5) ítem en el lote y en el contrato vigente se encontraban 9 ítem; solicitamos incluir los cuatro ítem restantes: MANTAS TERMICAS ACCESO COMPLETO ADULTO POR DEBAJO PACIENTE, MANTAS TÉRMICAS ADULTO PARTE SUPERIOR - MULTIPOSICION SOBRE PACIENTE, MANTAS TÉRMICAS ADULTO PARTE INFERIOR SOBRE PACIENTE y BATA TÉRMICA SOBRE PACIENTE ADULTO lo anterior ya se beneficia costo efectivamente el hospital al tener opciones más económicas según el tipo de cirugía para uso de mantas diferentes disminuyendo las complicaciones por baja de temperatura y garantizando cirugías más seguras.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

El comité técnico se permite informar que No se incluyen las mantas solicitadas debido a la rotación anual es de 0 por ende se identificado que no sea generado la necesidad por el servicio, lo proyectado en los pliegos licitatorios son las necesidades del servicio en este caso anestesiología.

OBSERVACIÓN No. 6

Para LOTE No. 113 el Ítem 3 MANTAS TÉRMICAS NEONATAL POR DEBAJO DE PACIENTE se solicita validar nuevamente precios de referencia puesto que el precio de referencia es menor valor al contratado actualmente y sin tener en cuenta el IPC corrido año y demás variables económicas para ajustes de precios.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité económico acepta la observación, se establecerá como precio de referencia el promedio entre el último valo0r actualizado y el promedio cotizado sin tener en cuenta la cotización con el menor valor, toda vez que distorsiona el promedio por encontrarse muy alejado de los otros valores.

El cambio se verá reflejado en el Pliego definitivo de Condiciones.

OBSERVACIÓN No. 7

En los estudios previos numeral 14 REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES, ITEM 11 MUESTRAS, se indica que se solicitan muestras de acuerdo al cuadro anexo al punto 10 MUESTRAS; sin embargo no se encuentra dicho numeral ni cuadro anexo en el documento, ni anexo alguna que permita establecer que muestras deberán entregarse; solicitamos aclarar el listado de lo ítem que serán susceptibles de muestras.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico se permite informar que las muestras requeridas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	

LOTE No1	**ROPA DESECHABELE**	**UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26**
LOTE No. 8	**CONTROL DE SANGRADO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13**
LOTE No 46	**CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37**
LOTE No. 82	**COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No. 95	**ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21**
LOTE No 96	**ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10**
LOTE No 99	**CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM**
LOTE No 109	**GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9**
LOTE No 128	**GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA**	**UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6**

OBSERVACIÓN No. 8

En los estudios previos numerales 16,5 PRECIOS DE MERCADOO Y 16,6 PRECIO DE REFERENCIA mencionan el estudio de mercado realizado bajo el número COT-231-2023-HOMIL; pero no está publicado el resultado o análisis final donde se establecieron dichos precios de referencia, ni tampoco se encuentra como anexo dentro del presente proceso; se solicita respetuosamente sea publicado dicho análisis y resultados del proceso para determinar dichos valores de referencia.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité económico se permite aclarar que la información de los numerales 16.5 y 16.6 se encuentra publicada en el ANEXO ECONÓMICO LP-023-2023 INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS publicado en Excel.

OBSERVACIÓN No. 9

Para el lote LOTE No. 108 SISTEMA DE VACIO - PRESIÓN NEGATIVA Y ACCESORIOS ITEM 1 AL 36

Agradecemos validar los precios de referencia puesto que al realizar el comparativo en el mercado existen insumos que no son homologables o comparables técnicamente con los insumos solicitados en el proceso COT-231-2023-HOMIL y LP-023-2023-HOMIL; por lo cual no es objetivo comparar o promediar dichos precios puesto que son ítems que no cumplirán técnicamente con la solicitud del proceso.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

El comité económico se permite informar que acepta la observación, por lo cual se ajustaran los precios de acuerdo al último valor de compra actualizado con el IPC anual a julio, el cual corresponde al 11.78%. Este ajuste se realiza toda vez que solo una empresa cotizo la totalidad de los ítems y que la misma esta con un incremento frente

al último contrato de la actual vigencia en un 20%, contrato que se está ejecutando actualmente y cuyos precios corresponden a la actual vigencia.

Igualmente, se evidencia que durante la actual vigencia, la TRM se ha mantenido estable y las variaciones no han sido tan significativas como las presentadas en el año 2022, tanto así que en lo corrido de la presente vigencia la TRM ha tenido una disminución de aproximadamente el 20%, y en el último año una disminución del 10% aproximadamente.

Por lo anterior, se ajustaran los precios en el Pliego definitivo de condiciones.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BIOPLAST S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos anexar relación de muestras a entregar, debido a que el anexo 10 según mención página 20 del estudio de mercado no fue ubicado.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico se permite informar que las muestras requeridas son las siguientes:

		MUESTRA
LOTE	DESCRIPCION DEL LOTE	
LOTE No1	ROPA DESECHABELE	UAN MUESTRA POR ITEM 1 , 12, 21 Y 26
LOTE No. 8	CONTROL DE SANGRADO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 4, 9, 12 Y 13
LOTE No 46	CÁNULAS DE GUEDELL Y TUBOS ENDOTRAQUEALES PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 10 Y 37
LOTE No. 82	COILS Y SISTEMA DE LIBERACION PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No. 95	ALGODÓN LAMINADO, MEDIA ESTOQUINETA Y VENDA ELÁSTICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,9,14 Y 21
LOTE No 96	ALGODÓN LAMINADO ACRÍLICO, VENDA DE YESO Y VENDA DE YESO ACRÍLICA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 Y 10
LOTE No 99	CATETER DE IMPLANTACION PARA ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA PEDIATRICO	UNA MUESTRA POR CADA ITEM
LOTE No 109	GUANTES LIBRE DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO - INDICADOR DE ACCIDENTE	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1,6 y 9
LOTE No 128	GUANTES DE EXAMEN Y ESTÉRILES PARA EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA	UNA MUESTRA POR CADA ITEM 1 y 6

OBSERVACIÓN No. 1

Solicitamos aclarar evaluación técnica por características técnicas adicionales según ponderación técnica 18.1, no es claro en su requerimiento para la obtención de 200 o 300 puntos al garantizar el cambio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico se permite informar que:

Los criterios de ponderación hacen referencia a las necesidades de cambio de la institución

- Como criterio técnico **HABILITANTE** tenemos

8	**CAMBIO DE INSUMOS** Carta de compromiso, firmada por el representante legal, la cual hará parte integral del contrato para el cambio, **en un tiempo no mayor a 30 días calendario de la fecha de radicación del requerimiento de mismo, realizado por la Farmacia de Tecnologías en Salud.** De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil del 25 %; no tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de entrega (protocolo de recepción técnica) de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud. Por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo. **Teniendo en cuenta la presentación de compra o adquisición de los insumos y/o dispositivos, durante el proceso de adjudicación, que es UNIDAD; no se tendrá en cuenta la presentación o embalaje de la empresa adjudicada, para los cambios.**

Hablando de vida útil, **ejemplo** el insumo tiene 1 año de vida útil, se pide que como mínimo el cambio de insumos sea con 3 meses próximos a vencerse.

- Como **ponderaciones**

Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACIÓN TÉCNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando los cambios De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil de 20 a 24%. No tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de la aplicación del protocolo de recepción técnica de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales, recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo.

Hablando de vida útil, **ejemplo** el insumo tiene 1 año de vida útil, se pide que como mínimo el cambio de insumos sea con 2.8 meses próximos a vencer (24%) y máximo con 2.4 meses próximos a vencer (20%)

Al oferente que garantice por escrito, en documento aparte con el nombre de PONDERACION TECNICA dentro de la oferta. Certificación firmada por el representante legal garantizando los cambios De aquellos productos que, por razones de carácter científico, retiro del producto del mercado o por promedios de consumo y vida útil de 10 a 15%. No tienen suficiente rotación durante un año, siguiente a la fecha de la aplicación del protocolo de recepción técnica de los mismos en la Farmacia de Tecnologías de Salud, por cada uno de los ítems ofertados, así como aquellos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, y/o los que hayan sido reportados como "**RECALL**" deberán ser reemplazados por insumos que cumplan con las mismas especificaciones técnicas de los iniciales, recordando que el costo del reemplazo deber ser asumido por el oferente adjudicatario por el tiempo de uso y vida útil del insumo y/o dispositivo.

Hablando de vida útil, **ejemplo** el insumo tiene 1 año de vida útil, se pide que como mínimo el cambio de insumos sea con 1.8 meses próximos a vencer (15%) y máximo con 1.2 meses próximos a vencer (10%).

Proyectó:

DESIGNACIÓN	GRADO Y NOMBRE	CARGO	FIRMA
Gerente de Proyecto	Dra. Catalina Correa Manzuera	Subdirector Médico (E)	Documento Original Firmado
Comité Técnico Estructurador	My. Fabián Montoya Molina	Jefe Salas de Cirugía	Documento Original Firmado
	Dr. Juan Fernando Maldonado	Jefe Unidad Clínica Quirúrgica	Documento Original Firmado
	Dra. Alejandra Galindo Barrera	Jefe Unidad Médico Hospitalaria	Documento Original Firmado
Comité Jurídico	Abogado Cristian David Medina Ramírez	Área Gestión Contratos	Documento Original Firmado
Comité Económico	PD. Ramón Bueno Gómez	Área Gestión Contratos	Documento Original Firmado

[i] Burnett AL, Nehra A, Breau RH et al: Erectile dysfunction: AUA guideline. J Urol 2018; **200:** 633
[ii] Ege Can Serefoglu, Sree Harsha Mandava, Ahmet Gokce, Jyoti D. Chouhan, Steve K. Wilson, Wayne J.G. Hellstrom, Long-Term Revision Rate Due to Infection in Hydrophilic-Coated Inflatable Penile Prostheses: 11-Year Follow-up, *The Journal of Sexual Medicine*, Volume 9, Issue 8, August 2012, Pages 2182–2186, https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2012.02830.x
[iii] Carson CC 3rd, Mulcahy JJ, Harsch MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of followup. J Urol. 2011 Feb;185(2):614-8. doi: 10.1016/j.juro.2010.09.094. Epub 2010 Dec 18. PMID: 21168870.
[iv] Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG. Antibiotic coating reduces penile prosthesis infection. J Sex Med. 2005 Jul;2(4):565-8. doi: 10.1111/j.1743-6109.2005.00073.x. PMID: 16422855.

[v] Burnett AL, Nehra A, Breau RH et al: Erectile dysfunction: AUA guideline. J Urol 2018; **200:** 633
[vi] Ege Can Serefoglu, Sree Harsha Mandava, Ahmet Gokce, Jyoti D. Chouhan, Steve K. Wilson, Wayne J.G. Hellstrom, Long-Term Revision Rate Due to Infection in Hydrophilic-Coated Inflatable Penile Prostheses: 11-Year Follow-up, *The Journal of Sexual Medicine*, Volume 9, Issue 8, August 2012, Pages 2182–2186, https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2012.02830.x
[vii] Carson CC 3rd, Mulcahy JJ, Harsch MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of followup. J Urol. 2011 Feb;185(2):614-8. doi: 10.1016/j.juro.2010.09.094. Epub 2010 Dec 18. PMID: 21168870.
[viii] Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG. Antibiotic coating reduces penile prosthesis infection. J Sex Med. 2005 Jul;2(4):565-8. doi: 10.1111/j.1743-6109.2005.00073.x. PMID: 16422855.