	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

1. INFORMACION GENERAL

REGISTRO BP y P No.:

MODALIDAD DE CONTRATACIÓN: CONTRATACIÓN DIRECTA

DEPENDENCIA: DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN EN SALUD – SECRETARÍA DE SALUD

DOCUMENTO: ESTUDIOS PREVIOS Y SOPORTES

OBJETO. Adquisición de Equipos, insumos y Reactivos para la implementación de Detección por Biología Molecular por PCR-RT CoVID-19 en el Departamento de Boyacá.

FUNCIONARIO QUE PRESENTA EL ESTUDIO: MONICA MARIA LONDOÑO- DIRECTORA TECNICA DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN EN SALUD

CIUDAD Y FECHA: ABRIL 20 DE 2020

2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN


El 31 de diciembre de 2019, las autoridades Chinas, reportaron un conglomerado de 27 casos de síndrome respiratorio agudo de etiología desconocida entre personas vinculadas a un mercado (productos marinos) en la ciudad de Wuhan (población de 19 millones de habitantes), capital de la provincia de Hubei (población de 58 millones de habitantes), sureste de China; de los cuales 7 terminaron reportados como severos. El cuadro clínico de los casos se presentaba con fiebre, con algunos pacientes presentando disnea y cambios neumónicos en las radiografías del tórax (infecciones pulmonares bilaterales). El 7 de enero de 2020; las autoridades chinas informaron que un nuevo coronavirus identificado (nCoV) posible etiología, es decir es una nueva cepa de coronavirus que no se había identificado previamente en el ser humano y que ahora se conoce con el nombre de COVID-19.

El coronavirus COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo virus que está afectando a las humanos. Los coronavirus se transmiten de forma limitada entre humanos, pero hasta la fecha se desconoce el origen de estos virus. Como en otros virus que causan neumonía, cuando se transmiten en humanos, el contagio se produce generalmente por vía respiratoria, a través de las gotitas respiratorias que las personas producen cuando tosen, estornudan o al hablar.

A la fecha no existe un medicamento, tratamiento o vacuna para hacer frente al virus y en consecuencia por su sintomatología y forma de obrar en la persona, genera complicaciones graves en la salud.

El 06 de marzo de 2020, se confirma el primer caso de COVID-19 en el Distrito Capital Colombiano, procedente de Milán Italia, por lo cual, a partir de ahora, todas las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas, deberán tomar las medidas que permitan garantizar la detección temprana, contención, la atención y vigilancia epidemiológica ante este evento. Que, frente a lo anterior, se hace necesario realizar acciones de intensificación de vigilancia epidemiológica del nuevo Coronavirus COVID 19, con el fin de identificar oportunamente casos sospechosos de acuerdo con la definición de caso establecida en las directrices técnicas del Instituto Nacional de Salud. Que además de la llegada del nuevo coronavirus a la ciudad, el periodo epidemiológico actual se caracteriza por un aumento de la circulación viral endémica de otros virus respiratorios, aumentándose la presentación de infecciones respiratorias agudas en los diferentes grupos poblacionales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado la situación de PANDEMIA el 11 de Marzo de 2020, la declaró así este miércoles durante una rueda de prensa en la que su director general recordó una y otra vez que este es un problema global y que todos los países van a tener que poner mucho de su parte para combatir el virus. Hay personas infectadas en la mayoría de los países y los profesionales

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

sanitarios insisten en la necesidad de seguir las medidas preventivas y evitar la alarma social.

Mediante Resolución 385 de 12 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social declaró la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19, dictando órdenes y medidas de obligatorio cumplimiento, resuelve en su artículo 1. MEDIDAS SANITARIAS: declárese la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020, dicha declaratoria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada o cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, podrá ser prorrogada.

La secretaria de salud de Boyacá mediante decreto 176 del 12 de marzo de 2020, "por el cual se establecen acciones de contención del covid-19 y la prevención de padecimientos asociados al primer pico epidemiológico de 2020 de enfermedades respiratorias en el departamento de Boyacá"

Mediante el Decreto 183 del 17 de Marzo de 2020 del Departamento de Boyacá, "Por la cual se declara alerta amarilla y se dicán disposiciones en materia de contención del COVID-19", se declaró situación de calamidad pública en todo el territorio del Departamento bajo concepto favorable del concejo departamental de gestión del Riesgo de desastres con ocasión al virus COVID-19.

Así mismo en el Decreto 417 del 17 de Marzo de 2020 el Presidente de la República decreta que por estado de emergencia amparados en el artículo 215 de la constitución política, se han tomado medidas de emergencia económicas.


Que ante la presencia de la enfermedad COVID-19 en Colombia, se hace necesario establecer medidas de prevención y contención en el Departamento de Boyacá, buscando proteger la integridad de los habitantes del territorio. Que se hace necesario tomar medidas de prevención por parte de la Administración Departamental para minimizar los efectos negativos en la salud de la población con ocasión al COVID-19.

Que es fundamental tomar medidas temporales y excepcionales, de carácter preventivo, tanto por la Administración Departamental como por los entes descentralizados, e instar a las demás entidades territoriales y a particulares a adoptar e implementar acciones de prevención y contención.

La constitución Política de Colombia, en su artículo 49, determina que "La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control.

El artículo 1 de la Ley 1523 de 2012 señala que la gestión del riesgo de desastres, "(...) es un proceso social orientado a la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de políticas, estrategias, planes, programas, regulaciones, instrumentos, medidas y acciones permanentes, para el conocimiento y la reducción del riesgo y para el manejo de desastres, con el propósito explícito de contribuir a la seguridad, el bienestar, la calidad de vida de las personas y al desarrollo sostenible." la gestión de riesgo, se encuentra con principio de protección en virtud del cual "Los residentes en Colombia deben ser protegidos por las autoridades en su vida e integridad física y mental, en sus bienes y en sus derechos colectivos a la seguridad, la tranquilidad la salubridad públicas y a gozar de un ambiente sano, frente a posibles desastres o fenómenos peligrosos que amenacen los valores enunciados." Que en igual sentido con principio de solidad social implica que: "Todas las personas naturales y jurídicas, sean estas últimas de derecho público o privado, apoyarán con acciones humanitarias a las situaciones de desastre y peligro para la vida o la salud de las personas."

La ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del estado social de Derecho.

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

La ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y al tenor del título VII resalta que corresponde al estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Decreto 780 de 2016 Único reglamento del sector salud y protección social en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3, indica que el ministerio de salud y protección social, como autoridad sanitaria del sistema de vigilancia en salud pública “Sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada.” Con el objeto de garantizar la debida protección de la salud de los habitantes del territorio nacional, se hace necesario declarar la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por causa del coronavirus COVID-19 y establecer disposiciones para su implementación.

Ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19) desde el pasado 7 de enero, se declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional por parte de la de la organización Mundial de la salud, porque el Ministerio de Salud y protección social ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

Los coronavirus son un grupo de virus de ARN altamente diversos en la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta que causan enfermedades que varían de leves a graves en humanos y animales. Existen coronavirus humanos endémicos como alfacoronavirus 229E y NL63 y betacoronavirus. OC43 y HKU1 que pueden causar enfermedades similares a la influenza o neumonía en humanos. Sin embargo, dos zoonóticos han surgido coronavirus que causan enfermedades graves en humanos: síndrome respiratorio agudo severo coronavirus (SARS-CoV) en 2002-2003 y coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus, distinto de SARS-CoV y MERS-CoV (6). El 11 de febrero 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) anunció que el virus fue nombrado síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (7) mientras, el mismo día, la OMS nombró enfermedad como enfermedad por coronavirus COVID-19. Las secuencias genómicas completas del virus COVID-19 se han lanzado y se han desarrollado diferentes protocolos de detección molecular, pero aún no están completamente validados.

Sin embargo, dada la circulación actual de COVID-19 en la región de las Américas, la Salud Panamericana Organización / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros que garanticen oportunamente identificación de casos sospechosos, recolección y envío de muestras a laboratorios de referencia, y implementación de protocolos de detección molecular, de acuerdo con la capacidad del laboratorio.

El 19 de marzo de 2020, la OMS actualizó su orientación provisional sobre las pruebas de laboratorio para la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en casos humanos sospechosos que incluye información sobre la recolección y envío de muestras, pruebas de laboratorio e informes de casos y resultados de pruebas. La OMS también actualiza el caso sospechoso COVID-19 definiciones según sea necesario. La decisión de realizar la prueba debe basarse en la clínica y factores epidemiológicos y vinculados a una evaluación de la probabilidad de infección. Prueba de PCR de asintomática o contactos levemente sintomáticos pueden considerarse en el evaluación de individuos que han tenido contacto con un Caso COVID-19. Los protocolos de detección deben adaptarse a La situación local. Las definiciones de los casos se hacen regularmente. revisado y actualizado a medida que hay nueva información disponible.

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

Para la definición de caso sospechoso de la OMS, según la Vigilancia Global de la infección humana por enfermedad por coronavirus (COVID-2019). Recolección rápida y prueba de muestras apropiadas de pacientes que cumplen con la definición de caso sospechoso de COVID-19 es una prioridad para el manejo clínico y el control de brotes y debe guiarse por un experto en laboratorio. Los Casos sospechosos deben examinarse para detectar el virus con ácido nucleico pruebas de amplificación (NAAT), como RT-PCR.

La circular 019 de 2020 bajo el (Decreto 476 del 25 de marzo del 2020), recoge el consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 a través de recomendaciones unificadas que habla, en principio, de la realización de pruebas rápidas para la detección de anticuerpos y así poder determinar la ruta de atención conforme a los lineamientos establecidos. Según el Ministerio de Salud y Protección Social a partir de la última evidencia disponible recuerda que estas no son pruebas diagnósticas sino de detección. Es decir, "permiten la optimización de recursos ayudando a los profesionales de salud en la toma de decisiones en cuanto aislamiento, realización de prueba diagnóstica confirmatoria y tratamiento". Estas son capaces de indicar una posible infección reciente o en curso, pero son mucho más precisas descartando casos negativos.

Sin embargo, si la exposición es confirmada y hay síntomas, se debe realizar de entrada la prueba diagnóstica con RT-PCR, y Tanto casos sospechosos como los casos positivos obtenidos de pruebas rápidas de COVID-19 deben ser siempre sometidos a la prueba estándar de oro para la confirmación diagnóstica (prueba por RT-PCR). Las muestras recomendadas para análisis son las del tracto respiratorio inferior, incluido el esputo, el lavado broncoalveolar y aspirado traqueal (cuando sea posible de acuerdo con criterios médicos). Sin embargo, cuando la colección de un menor La muestra del tracto respiratorio no es posible, las muestras del tracto respiratorio superior también son útiles. En general, Se recomienda la recolección de un hisopo nasofaríngeo combinado y un hisopo orofaríngeo .

Boyacá para el año 2020 según DANE censo 2018 y proyecciones 2020 cuenta con 1.242.731 habitantes, para la proyección de los posibles contagiados con COVID 19, teniendo en cuenta el cálculo que realiza la nación donde con R_0 (tasa de contagio) de 2,6 se proyecta que sin intervención se tengan 3.989.853 infectados que equivalen al 8,6% de la población nacional y si extrapola esta información a el departamento podíamos decir que en Boyacá se infectaran 102.650 personas de las cuales se calcula que el 81,5% (83.660 personas) presentarían una enfermedad leve, el 4,7% (4.825 personas) serán críticos y 13,8% (14.166 personas) severos.

Se estima que para la fase de Contención debe realizarse prueba diagnóstica a un estimado de la población para detectar la circulación del virus que permita implementar medidas de mitigación es así como para CoVID -19 , que la estrategia para controlar la epidemia producida por el CoVID-19 requiere profundizar la detección de casos de infección por el virus.

En el mercado disponibles para Colombia desde el pasado 20 de Marzo fueron autorizados para su comercialización por parte del INVIMA algunos reactivos requeridos para implementación y verificación de técnicas de protocolos oficiales establecidos para el Diagnóstico de CoVID -19 los que igualmente para su implementación requieren contar con equipos y software compatibles para su utilización insumos y tecnología con la que en la actualidad el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Boyacá no cuenta, siendo la dependencia del orden Departamental considerada como el apoyo fundamenta a l vigilancia en salud pública.

Si bien es cierto de acuerdo con la expedición de circulares 0005 de Febrero 2020 expedida por el MINSALUD en donde la responsabilidad de las DTS correspondía en esa fase a la referencia de muestras, capacitación en toma de muestras la evolución del comportamiento del debe realizarse prueba confirmatoria con RT-PCR. Si la RT-PCR es positiva, hacer el manejo de acuerdo a los lineamientos, protocolos y guías establecidas por este Ministerio. En caso de se requiere igualmente con prueba de

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

confirmación que según los lineamientos de vigilancia por laboratorio es la PCR-RT.

Los equipos complementarios e insumos que se pretenden adquirir han sido requeridos en dos procesos anteriores sin contar con oferentes que presenten propuestas ante la convocatoria realizada por el Departamento de Boyacá, esta adquisición se hace necesaria para dotar de forma complementaria las áreas que se han dispuesto para la implementación del área de biología de molecular prevista en el Laboratorio Departamental de Salud Pública según los lineamientos del Instituto Nacional de Salud en marco del cumplimiento de estándares de autorización para la implementación de PCR-RT como apoyo al diagnóstico e investigación de SARS-CoV-2 causante de la pandemia COVID-19 y su comportamiento en el Departamento de Boyacá,

3. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES ESENCIALES Y LA IDENTIFICACION DEL CONTRATO A CELEBRAR

3.1. OBJETO: Adquisición de Equipos, insumos y Reactivos para la implementación de Detección por Biología Molecular por PCR-RT CoVID-19 en el Departamento de Boyacá.

3.2. IDENTIFICACIÓN DENTRO DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS:

UNSPSC 41100000 Familia : Equipo de laboratorio y científico

UNSPSC 41120000 Familia : Suministros y accesorios de laboratorio

UNSPSC 41121800 Clase : Artículos de vidrio o plástico y suministros generales de laboratorio

UNSPSC 41103000 Clase : Equipo de enfriamiento para laboratorio

UNSPSC 41121500 Clase : Equipo y suministros de pipetas y manipulación de líquidos

UNSPSC 41103900 Clase : Centrifugadoras de laboratorio y accesorios

41103011 Producto : Refrigeradores para propósitos generales o neveras congeladores

3.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO O CONVENIO A CELEBRAR: Contrato de suministro.

3.4. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES: Contratante: Departamento de Boyacá con NIT 891800498-1
Contratista: Persona Natural

3.5. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

1. Dar cumplimiento a los derechos y deberes consagrados en el artículo 5º de la Ley 80 de 1993.
2. Conocer íntegramente los manuales del Sistema Integrado de Gestión de Calidad de la Gobernación de Boyacá y aplicar los procedimientos con sus respectivos formatos en desarrollo del contrato y participar en la actualización de procedimientos del sistema según asignación.
3. Ejecutar y cumplir el objeto del contrato, de acuerdo con lo estipulado en los estudios y las cláusulas del contrato.
4. Elaborar y entregar, de manera oportuna y en el lugar indicado, los informes solicitados por el supervisor.
5. Obrar con diligencia y cuidado necesario en los asuntos que le asigne el supervisor del contrato.
6. Seguir las indicaciones que el supervisor del contrato realice por escrito.
7. Obrar con lealtad y buena fe en cada una de las etapas contractuales, evitando dilataciones y entabamientos.
8. Presentar los certificados de pago de aportes al sistema general de seguridad social y de parafiscales de conformidad a la normatividad vigente.
9. Mantener la reserva sobre la información que le sea suministrada para el desarrollo del objeto del contrato.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

El proponente adjudicatario deberá realizar entre otras las siguientes actividades para la efectiva

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

ejecución del objeto contractual:

- a) Entregar a título de venta, los elementos y objetos, según las especificaciones técnicas establecidas en el presente estudio, en los sitios que señale el supervisor.
- b) Entregar instalados y en completo funcionamiento, los equipos biomédicos en los sitios estipulados cumpliendo con las especificaciones técnicas señaladas.
- c) Entregar los reactivos en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública Calle 23 No 12-74 de la Secretaría de Salud de Boyacá.
- d) Realizar entregas parciales según necesidad durante la ejecución del contrato.
- e) Realizar la entrega de los certificados de análisis de los reactivos suministrados.
- f) Realizar el suministro de los insumos o reactivos con fechas de vencimiento no menores a un año.
- g) Brindar capacitación certificada de las técnicas a emplear según el caso así como apoyar la verificación de técnica según lineamientos del INS.
- h) Cumplir con las solicitudes relacionadas con el SIG de la Gobernación de Boyacá, frente al cumplimiento de condiciones e insumos críticos e instalación de equipos
- i) Asumir los gastos de transporte, entrega e instalación hasta el lugar de establecido.
- j) Obrar con diligencia y el cuidado necesario, en los asuntos que le asigne el supervisor del contrato, de los bienes a proveer.
- k) Cumplir con el objeto del contrato y las especificaciones técnicas establecidas en el presente estudio, el pliego de condiciones, los anexos y en la oferta presentada por EL PROPONENTE.
- l) Responder por todo daño ocasionado, directa o indirectamente, en los bienes muebles o la infraestructura, durante la ejecución contractual, para lo cual deberán ser subsanados por éste.
- m) Cumplir con todas las normas de seguridad industrial, al instalar los equipos.
- n) Cumplir con las obligaciones inherentes a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las cajas de compensación familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, ello de conformidad a lo exigido por parte del Art. 50 de la Ley 789 de 2002, del Art. 2 de la Ley 828 de 2003 y del Art. 23 de la Ley 1150 de 2007, con relación al personal que trabaje para su empresa y que participen en la ejecución del contrato, objeto del presente proceso.
- o) Acatar las instrucciones que durante el desarrollo del contrato imparta el Departamento, a través de la persona que llevará a cabo la supervisión del contrato.
- p) Reemplazar de manera inmediata bajo su costo y riesgo, los elementos que resulten defectuosos o de mala calidad, sin costo adicional para el Departamento.
- q) Cumplir con todas aquellas obligaciones inherentes al contrato y necesarias para la correcta ejecución del objeto del mismo.
- r) El contratista únicamente atenderá las instrucciones, recomendaciones, sugerencias y quejas que le presente el supervisor del contrato.
- s) El contratista debe informar oportunamente al supervisor y/o Secretaría de salud y/o Secretaría de contratación, cualquier novedad que se presente y afecte la eficiente ejecución del contrato.
- t) Ningún acuerdo, modificación u otra actividad que en relación con el contrato efectúe el contratista con persona diferente a la que ejerce la supervisión del contrato se tendrá por no válida para todos los efectos.
- u) Cumplir con las especificaciones técnicas y garantías de los elementos a proveer.
- v) De presentarse durante la entrega y revisión, algún defecto de los insumos y equipos objeto de este proceso contractual, el contratista deberá realizar el cambio en un término de cinco (5) días calendario siguiente a la solicitud elevada por el supervisor del contrato.

El contratista debe anexar en una carpeta toda la documentación, descrita a continuación:

a) **HOJA DE VIDA DEL EQUIPO**

El contratista debe presentar y entregar la hoja de vida del equipo la cual se recepcionará paralela al

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

ingreso del equipo.

Protocolo de Mantenimiento, carta de compromiso en donde se estipulen los procedimientos de mantenimiento que se le realizarán al equipo médico durante el tiempo de garantía. (Plan de Mantenimiento).

b). REGISTRO SANITARIO VIGENTE

documento que avale la calidad del equipo. Los equipos médicos deben provenir del titular del Registro Sanitario, ya sea el fabricante o el distribuidor legalmente autorizado. Si algún componente o accesorio anexo requiere registro sanitario expedido por el INVIMA debe anexarse. ■ Procedencia del Equipo: Declaración de Importación de la DIAN.

c). CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN (cuando aplique)

El contratista, deberá presentar el certificado de importación de los equipos el día de la entrega de los equipos en el Laboratorio de Salud Pública.

d). CARTA DE GARANTÍA DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR

antía debe provenir del fabricante o distribuidor y no debe ser menor de un (1) año.

e). CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS.


Se debe realizar según las recomendaciones del fabricante durante el tiempo de garantía. El contratista deberá presentar el cronograma de mantenimiento el día de la entrega de los equipos adquiridos y se aceptará el día que el equipo este puesto en funcionamiento en las instituciones definidas por el supervisor del contrato en la red departamental.

f). CARTA DE MEDIOS DE CONTACTO PARA MANTENIMIENTO.

El contratista debe suministrar un documento donde se especifiquen los medios para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono y extensiones (en caso de tenerlas), celular, fax, correo electrónico ó e-mail. Listado del personal profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Este debe incluir nombres y apellidos completos y documento de identificación. Certificado INVIMA del personal profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo y la capacitación del equipo.

g). Durante la recepción técnica del equipo por el personal asistencial y de mantenimiento, se debe programar la capacitación al personal, coordinación que debe hacerse entre el proveedor y el jefe del servicio. Se debe entregar a la oficina de activos fijos de la institución copia del reporte del proveedor en donde se lea claramente que personas fueron entrenadas para la manipulación y mantenimiento del equipo con fecha de capacitación, nombre y firma de cada uno de los asistentes. Se aclara que dicha capacitación se realizará a l personal definido por el Laboratorio de Salud Pública

h). Al momento de la recepción para evaluar todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas y aquellas adicionales incluidas en la oferta que sea seleccionada se debe efectuar una inspección visual con pruebas técnicas requeridas para cada especificación. En caso de incumplimiento no se recibirá a

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

satisfacción el equipo biomédico hasta que cumplan con cada una de las especificaciones técnicas por las cuales fue seleccionado.

i). Si el proveedor no puede entregar los elementos anteriormente mencionados no se dará paz y salvo de recibo a satisfacción del equipo hasta que se cumpla con la entrega y capacitación al personal encargado de las instituciones definidas por el supervisor del contrato en la red departamental.

INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El contratista debe entregar los certificados, reportes técnicos y/o documentos donde se evidencie la instalación, puesta en funcionamiento, entrenamiento y capacitación del personal encargado, de los equipos vendidos en las instalaciones del Laboratorio Departamental de Salud Pública.

Los costos y gastos que se generen por concepto de transporte e instalación estarán a cargo del proveedor.

- Entrega de insumos en las instalaciones del Laboratorio de Salud Pública Calle 23 No 12-74 de la Secretaría de Salud de Boyacá.
- Realizar el suministro de los insumos con fechas de vencimiento no menores a un año y en caso de ser inferior deberá ser según la necesidad.
- Entregar certificados de análisis de los insumos suministrados si aplica según su naturaleza.
- Cumplir con las solicitudes relacionadas con el SIG de la Gobernación de Boyacá frente al cumplimiento de condiciones e insumos críticos e instalación de equipos.

OBLIGACIONES DEL DEPARTAMENTO:

En virtud del presente Contrato, EL DEPARTAMENTO se obliga a:

1. Suministrar a (el) o (la) CONTRATISTA la información necesaria para el cabal desarrollo del objeto, siempre y cuando la misma se encuentre a su alcance y no le corresponda como obligación al contratista.
2. Impartir instrucciones para la ejecución de los servicios contratados.
3. Velar por el estricto cumplimiento del objeto contractual, ejerciendo la supervisión del contrato.
4. Recibir y avalar los informes, y documentos objeto del contrato a plena satisfacción, siempre que se cumpla con el objeto contractual.
5. Pagar cumplidamente los valores pactados como contraprestación de los servicios contratados; previo recibo a satisfacción por parte del supervisor.

3.6. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN, OBRA O SERVICIO A CONTRATAR: El oferente puede presentarse a una o varias agrupaciones

CANTIDAD	DESCRIPCION EQUIPOS COMPLEMENTARIOS
----------	-------------------------------------

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

1	Congelador de ultra baja temperatura, Rango de temperatura -86 ° C a -50 ° C, Requisitos eléctricos 115 V 60 Hz, capacidad 380-450 lts litros, Display Digital alarma audible Certificado de calibración punto -80°C
1	Refrigerador de laboratorio de uso general, Rango de temperatura 2 ° C a 10 ° C, Capacidad 290-350 L, Tipo de control Microprocesador, Display Digital alarma audible Seguridad de acceso: Bloqueo con llave. Certificado de Calibración punto 4°C
1	Congeladores de laboratorio de descongelación automática de alto rendimiento, capacidad 90-140 LTS litros, Temperatura preestablecida de fábrica a -20 ° o -30 ° C, Display digital, alarma audible, requerimiento eléctrico 115 V, libre de refrigerante CFC, 2 bandejas, controlado por microprocesador Certificado de Calibración -20°C
1	Baños secos digitales / calentadores de bloque, Rango de temperatura Ambiente + 5 ° C a 130 ° C, para 2 bloques
4	Termobloque para tubos de 2,0 ml, capacidad 28 x 2,0 ml
1	Horno Microondas 1.5 Pc Negro Espejo, capacidad 40 litros, luz interior, Alto 26 cm, Fondo 41 cm, Ancho 40 cm
2	Pipeta automática Var. DE-M conf.CE-IVD 0,5- 10 µl p. Certificado de Calibración
2	Pipeta automática S Var. DE-M conf.CE-IVD 0,1- 2,5 µl Certificado de Calibración
2	Pipeta automática S Var. DE-M conf.CE-IVD 20-200 µl Certificado de Calibración
2	Pipeta automática Var. DE-M conf.CE-IVD 10 - 100 µl p. puntas 2 - 200 µl, Certificado de Calibración
2	Pipeta automática S Var. DE-M conf.CE-IVD 20 - 200 µl p. puntas 2 - 200 µl, Certificado de Calibración
2	Pipeta automática S Var.DE-M conf.CE-IVD 10 -100 µl, para puntas 50-1000 µl, Certificado de Calibración

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

1	Pipeta automática S-8, Variable, DE-M,CE-IVD 1 - 10 µl, con accesorios Y Certificado de Calibración.
2	<p>Agitador VORTEX Digital Modos Continuo o táctiles Control con microprocesador Pantalla LED para velocidad y tiempo Incluye cabeza de copa de 3 pulgadas y con cubierta Especificaciones :Rango de velocidad: 500-3000rpm</p> <p>Orbit: 4.9mm Controles: Interruptor de 3 vías</p> <p>Teclas de flecha arriba/abajo para el control de puesta a punto Dimensiones totales (Fondo/Ancho/Altura): 20.2 x 12.1 x 12.7cm Requerimiento Eléctrico: 120V 50/60Hz, 1.2A, 135W</p>
1	Microcentrifuga Micro 17, Capacidad 24 x 1.5 / 2mL, Max. Velocidad 13,300 rpm, Display Led,Rotor Incluido: si

CANT.	DESCRIPCION / ESPECIFICACIONES
1	<p>Mini-centrifuga 100-240V, enchufe universal 50 / 60Hz, gris, Capacidad Rotor 1: 6 x tubos de 1.5 / 2mL (adaptadores para tubos de 0.5mL y 0.2ml) Rotor 2: 2 lugares para 8 tiras de 0.2 ml o 16 tubos individuales, Max. Velocidad 6000 rpm.</p> <p>Incluye: Dos rotores, bastidor de tubos, caja de almacenamiento, juntas tóricas, adaptadores de tubo y adaptador de baja tensión, doble aislamiento con cuatro enchufes intercambiables</p>
1	<p>Cabina de bioseguridad biológica clase II tipo A2 70% 30%, Laterales inoxidable CON PANTALLA LCD AZUL, Tipo de recirculación 70 % De recirculación 30 % de renovación, Tipo de flujo Flujo laminar vertical, Velocidad promedio de succión (Cortina de seguridad) >0.50m/s (30 m/min) bajo norma NSF 49; Tipo de flujo, Velocidad promedio de succión (Cortina de seguridad)>0.50m/s (30 m/min) de alta resistencia a los ácidos y a materiales corrosivos con bandeja (mesada) desmontable para facilitar su limpieza en caso de derrames.</p> <p>Material externo: Estructura exterior blanca con recubrimiento epoxi poliéster (antimicrobiano), Filtros Dos filtros HEPA 99.99% 0,3um H14, Moto ventilador ventilador interno de bajo ruido el cual proporciona flujo laminar vertical proporcionando un flujo de aire constante, Visualización de velocidad de aire en m/s Medidor Digital de velocidad de aire por hilo caliente. Control Micro procesado, Visualización Pantalla LCD grafica Manómetro diferencial de presión Sensor diferencial de presión digital, Clave de acceso 4 dígitos para seguridad de acceso. Panel de control</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventilador interno • Control Toma corriente • Control Luz UV Control Luz fluorescente • Menú de ajustes (Tiempo de purga, post pura y temporizador UV) • menú de administrador y dos modos de funcionamiento) Panel de control

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

	<p>para las siguientes variables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inflow velocity • Downflow velocity • Tiempo total de trabajo y tiempo de trabajo luz UV • Estado actual de (Toma eléctrica, Ventilador Luz fluorescente y Luz UV) <p>Que incluya Alarmas de seguridad (Óptico - acústico) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perdida de flujo • Velocidad de flujo insuficiente (Inflow velocity) • Velocidad de flujo insuficiente Downflow velocity • Posición de vidrio inadecuada • Cambio de filtro <ul style="list-style-type: none"> • Ruido Ultra silenciosa <62 DB, <ul style="list-style-type: none"> • Lámpara germicida UV Unidad germicida Luz ultravioleta – con temporizador, contador de tiempo y Protección al operario (UV 254 nm), <ul style="list-style-type: none"> • Iluminación Luz fluorescente blanca según normatividad internacional ubicada fuera del área de contaminación (Acceso fácil para cambio) (>1000 Lux) Medida en la línea centran de la mesa, Cristal frontal Protección frontal Vidrio de seguridad 5mm tipo guillotina de desplazamiento vertical con protección UV, Cristal frontalP protección frontal Vidrio de seguridad 5mm tipo guillotina de desplazamiento vertical con protección UV, Cristal frontal rotección frontal Vidrio de seguridad 5mm tipo guillotina de desplazamiento vertical con protección UV, Tiempo de garantía 1 año, Cumplimiento de normas internacionalesN ational Sanitation Foundation (NSF) NSF 49 / DIN 12980 / EN12469, Cumplimiento de normas internacionalesN ational Sanitation Foundation (NSF) NSF 49 / DIN 12980 / EN12469, VALIDADA en sitio, Que incluya Mesa soporte sencilla con ruedas removible, <ul style="list-style-type: none"> • medida Externas Rango entre 1000- 1115mm x 750-850 mm x 1300-1400mm • medidas Internas 850-900mm x 550-590 mm x 610-630 mm 	
--	--	--

CANT.	DESCRIPCIÓN
8	Puntas de pipeta con filtro Ulta Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 0,5-10 µl. (10 cajas de 96 puntas) 960
8	Puntas de pipeta con filtro Ulta Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 1-200 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960
8	Puntas de pipeta con filtro Ulta Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 100-1000 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

8	Puntas de pipeta con filtro Ultra Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 10-100 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960
6	Microtubo desechable PP IVD 1,5 ml incoloro con tapa, franja mate para rotulación y división para una lectura aproximada del volumen marcado CE IVD. Bolsa x 500 unidades
6	Microtubo desechable, PP, con tapa 2 ml, incoloro, 500 unidades
6	Caja/gradilla PCR p.conserv.tubos 0,2 ml PP, clasif. p. colores, 5 grad./cartón
6	Mini-refrigerador PCR, PP tub.0,2 ml tir.8/12 tub./pl. PCR 96 poc. Paquete x 2 unidades
6	Mini-refrigerador, PC, 12 tubos 0,5-2 ml temp. mantenida - 70°C, duración 45 min.
6	Gradilla para 100 microtubos, fabricadas en PP virgen. Rango de temperatura: -80°C a 121°C. Autoclavable. Colores surtidos Paquete x 5 unds.
10	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN - NO ESTERIL, TAMAÑO PEQUEÑO (S) COLOR AZUL UNIDAD DE VENTA: CAJA X 100 UNIDADES
10	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN - NO ESTERIL, TAMANO: MEDIANO (M) COLOR AZUL UNIDAD DE VENTA: CAJA X 100 UNIDS.
20	Alcohol al 70% x 700 ML
20	Paños suaves Kimwipes en Fibras de celulosa no abrasivas y con bajo residuo. Paq. X 280
20	Tarros de plastico 2,9L para desechos con tapa - GUARDIAN
5	Bolsa Autoclavable impresa, Roja 48X58 cm. Cja. X 200
6	cajas para almacenamiento de tubos de microcentrifuga 0,2 ml x 96 puestos paquete x 5 unidades
6	cajas para almacenamiento de tubos de microcentrifuga 1,5 ml x 50 puestos paquete x 5 unidades

3.7 PLAZO DE EJECUCIÓN: 15 días calendario contados a partir de la firma del contrato..

3.8. LUGAR DE EJECUCIÓN: Secretaría de Salud de Boyacá, Laboratorio de Salud Pública calle 23

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

No.12-74 Tunja – Boyacá.

3.9. CALIDAD DEL PERSONAL: NO APLICA

3.10 VALOR: TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUATROS PESOS MCTE (\$ 337.348.004.00)

3.10. APORTES: No Aplica.


3.11. FORMA DE PAGO: Un sólo pago contraentrega una vez se presenten las respectivas actas, recibo final y de liquidación según el caso radicados ante la Dirección de Contratación:

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA, JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE LA SOPORTAN

La Secretaria de Salud del Departamento de Boyacá tiene como misión el planear el desarrollo sectorial como garantía al cumplimiento de las políticas en materia de la cobertura y calidad, acorde con las funciones y las directrices nacionales y departamentales, y que con motivo en la ley 1438 de 2011, ante la emergencia en salud pública de importancia internacional ya declarada Pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) generada por el Coronavirus (COVID-19), y con fundamento en el decreto 183 del 17 de marzo del 2020 mediante cual se declara la alerta amarilla y se dictan disposiciones en materia del COVID-19 en el interior del departamento de Boyacá y los artículos 1 y 2 del decreto No. 180 de dieciséis (16) de marzo de 2020 mediante el cual es declarada la calamidad pública en el Departamento de Boyacá, soportado en lo dispuesto en el artículo 58 de la ley 1523 de 2012, se permiten tomar acciones con el fin de atender prioritariamente y contribuir, desde su competencia, en la prevención, vigilancia activa, preparación y toma de medidas de contención, tratamiento y atención del virus COVID-19 en el Departamento de Boyacá,

De tal forma, el régimen de contratación ha definido de conformidad a la ley 1523 de 2012, CAPÍTULO. VII Régimen Especial para Situaciones de Desastre y Calamidad Pública artículo 65 Régimen normativo. Declaradas situaciones de desastre o calamidad pública, conforme a lo dispuesto en el Capítulo VI de esta ley, en la misma norma se determinará el régimen especial aplicable de acuerdo con los antecedentes, la naturaleza, la magnitud y los efectos del desastre o calamidad pública. Las normas versarán entre otras materias sobre contratación del Estado, empréstitos, control fiscal de recursos; ocupación, adquisición, expropiación, demolición de inmuebles e imposición de servidumbres; reubicación de asentamientos, solución de conflictos, moratoria o refinanciación de deudas, suspensión de juicios ejecutivos, créditos para afectados, incentivos para la rehabilitación, reconstrucción y el desarrollo sostenible; administración y destinación de donaciones y otras medidas tendientes a garantizar el regreso a la normalidad. Misma normativa que hace especial énfasis el artículo 66 que establece: "las Medidas especiales de contratación. Salvo lo dispuesto para los contratos de empréstito interno y externo, los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo o los celebrados por las entidades ejecutoras que reciban recursos provenientes de este fondo o los celebrados por las entidades territoriales y sus fondos de gestión del riesgo, relacionados directamente con las actividades de respuesta, de rehabilitación y reconstrucción de las zonas declaradas en situación de desastre o calamidad pública, se someterán a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con sujeción al régimen especial dispuesto en el artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, Y podrán contemplar cláusulas excepcionales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 a 18 de la Ley 80 de 1993. Parágrafo: Los contratos celebrados por las entidades territoriales en virtud del artículo anterior se someterán al control fiscal dispuesto para los celebrados en el marco de la declaratoria de urgencia manifiesta contemplada en los artículos 42 y 43 de la Ley 80 de 1993 y demás normas que la modifiquen.

En cumplimiento al Artículo 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

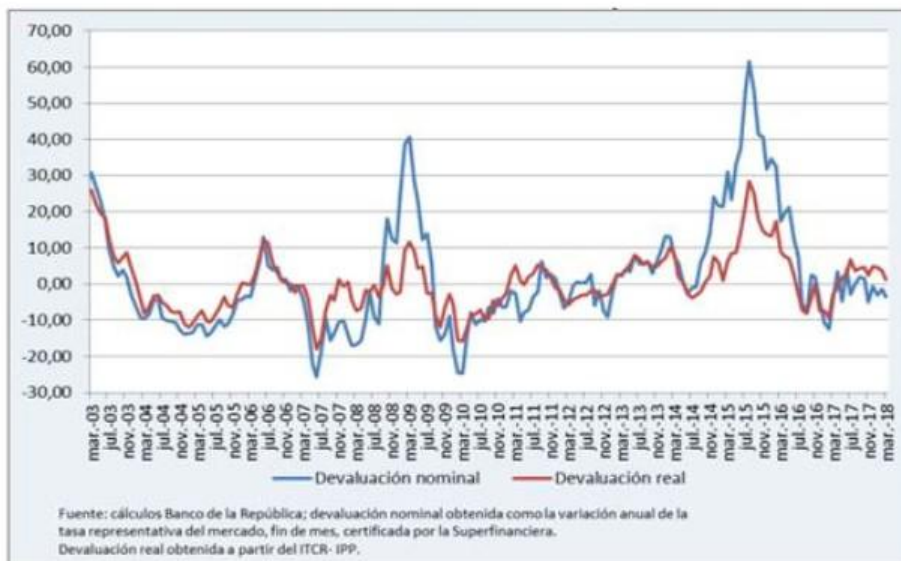
La modalidad de selección para la celebración del contrato a que se refiere éste Estudio Previo corresponde a la Contratación Directa a que se refiere el artículo 66 de la Ley 1523 de 2012 en concordancia con el artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, como se trata de celebrar un contrato de manera directa, se debe hacer con sujeción a las normas antes transcritas tomando como una consideración el hecho de que la Secretaria de Salud del Departamento de Boyacá puede contratar de manera directa en la situaciones de Calamidad Pública en el sentido de contrarrestar la calamidad pública generada por el Coronavirus (COVID-19), dentro de términos perentorios

De conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del decreto 1082 del 26 de mayo de 2015. La modalidad que corresponde para la presente contratación es de Contratación Directa Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes.

5. ESTRUCTURA DEL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR (ANÁLISIS DE MERCADO, ANÁLISIS DE LA DEMANDA Y ANÁLISIS DE LA OFERTA)

ANALISIS DEL SECTOR

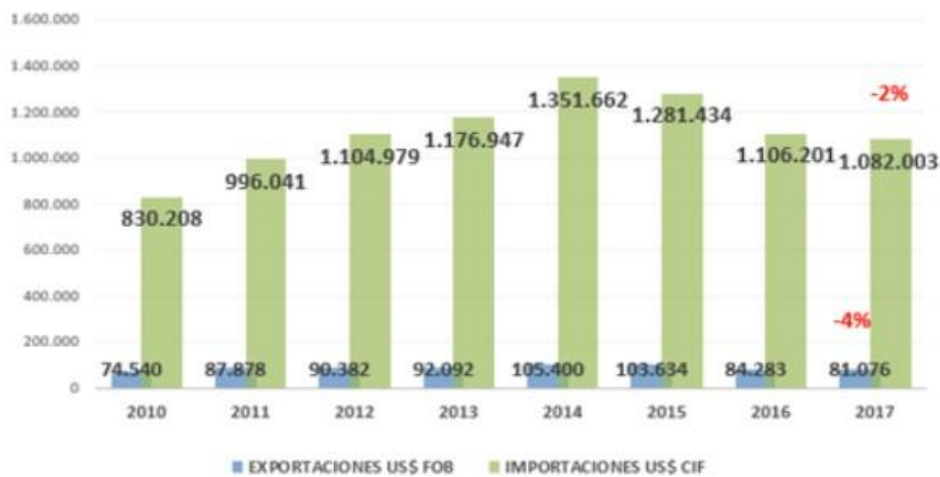
Durante el **2017** el sector de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Reactivos de Diagnóstico evidenció una disminución de las exportaciones del **4%** (**valores FOB-US\$**) y un disminución de las importaciones del **2%** (**valores CIF-US\$**) respecto al 2016, comportamiento relacionado con la devaluación de la tasa de cambio durante este mismo período.



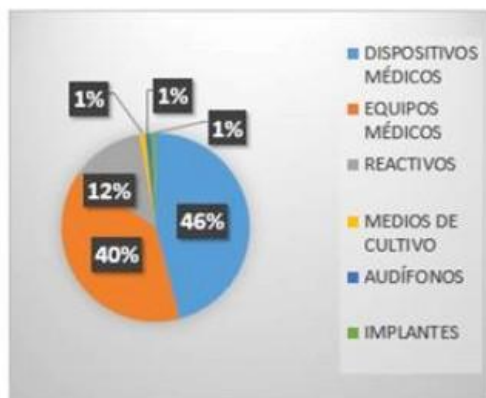
(Gráfico: Devaluación nominal y real: Fuente Banco de la República)

(Gráfico: Devaluación nominal y real: Fuente Banco de la República)

Balanza Comercial: Sector Dispositivos Médicos (Cifras en Miles US\$)



COMPOSICIÓN DEL TOTAL DE IMPORTACIONES 2017



DM	2017	%
DISPOSITIVOS MÉDICOS	\$ 496.799.515	46%
EQUIPOS MÉDICOS	\$ 420.471.069	39%
REACTIVOS	\$ 135.061.012	12%
MEDIOS DE CULTIVO	\$ 11.134.994	1%
AUDÍFONOS	\$ 8.983.922	1%
IMPLANTES	\$ 9.552.047	1%
TOTAL	\$ 1.082.002.559	100,00%

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

Análisis regulatorio

Resolución 0001 del 8 de enero del 2015 que emitió el Ministerio de Justicia sobre control de venta y compra de los productos controlados.

Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004 “*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano*”

Resolución 132 del 23 de Enero de 2006 “*Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro*”. En el caso de los grupos de reactivos No 4 Y 5 para los cuales se requiere apoyo tecnológico

ANÁLISIS DE LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL SECTOR

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, la industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía mundial. Para el 2017, se estima que las mejores perspectivas de mercado estarán en América Latina, Asia y Medio Oriente.

En el mundo existen alrededor de 27.000 fabricantes de dispositivos médicos, dedicados a manufacturar cerca de 10.000 categorías diferentes de productos para el uso clínico y la salud.


Entre otras categorías, el segmento de los metálicos ocupa un importante lugar. El mercado demanda toda clase de instrumental quirúrgico, mobiliario, partes ortopédicas y componentes para equipos y tecnología hospitalaria.

Sin embargo, la oferta no alcanza a suplir la gran demanda que actualmente hay de estos productos en los países en vías de desarrollo como los latinoamericanos y, por supuesto, Colombia. El 90 por ciento de los elementos médicos que se venden a nivel nacional son de origen extranjero.

La industria de fabricación de los dispositivos médicos es liderada por Estados Unidos con cerca de 8.000 empresas funcionando en ese país; sin contar las sucursales distribuidas por el mundo.

No obstante, en los últimos años este liderazgo es desafiado por el instrumental producido en China e India, que en su gran mayoría es el resultado de los bajos costos en mano de obra, que atrae a las grandes multinacionales.

¹ Revista Metal Actual

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

Algunos de los principales fabricantes mundiales de dispositivos médicos

- | |
|---|
| • Johnson & Johnson – Estados Unidos |
| • GE Healthcare – Estados Unidos |
| • Siemens Healthcare – Alemania |
| • Medtronic – Estados Unidos |
| • Baxter International – Estados Unidos |
| • Covidien – Irlanda |
| • Philips Healthcare – Países Bajos |
| • B Braun – Alemania |
| • Olympus – Japón |
| • Smith & Nephew – Reino Unido |
| • Abbot – Estados Unidos |

Fuente: Informe de la OM S - Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia.

Otro importante ejemplo al respecto es el de México, que junto con Brasil son los mejores exponentes de la oportunidad de negocio que ofrece el sector de las aplicaciones para la industria de la salud, pues han logrado posicionarse dentro de los principales productores de los países emergentes.

Ante el desarrollo y competitividad de México y Brasil en la producción de dispositivos médicos, las empresas colombianas presentan un avance lento, a pesar del crecimiento y expansión internacional mostrado en los últimos años.

Colombia cuenta con 888 empresas que abastecen el mercado local e internacional, ubicadas principalmente en Bogotá, Barranquilla, Cali y Medellín; muchas de ellas especializadas en productos con bajo contenido de valor agregado, de acuerdo a información dada por la Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI.


ANÁLISIS DE MERCADO:

Del anterior estudio realizado en ocasión a la necesidad presentada por el Dirección de Promoción y prevención en salud de la Gobernación de Boyacá, arrojó como presupuesto estimado la suma de **TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUATRO PESOS MCTE (\$ 337.348.004.00)** se tomaron ofertas presentadas por proveedores, que realizan comercialización en Colombia y que se adjunta en el presente estudio.


El valor estimado del bien que requiere la entidad, se determinó a partir de los costos obtenidos de la oferta comercial de distribuidores de la zona teniendo en cuenta las características de los equipos, insumos y elementos requeridos. Del anterior estudio realizado en ocasión a la necesidad presentada por el Dirección de Promoción y prevención en salud de la Gobernación de Boyacá, arrojó como presupuesto total estimado la suma de **TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUATRO PESOS MCTE (\$ 337.348.004.00)** , se tomó la oferta presentada por proveedores especializados en el tema que se adjunta en el presente estudio.

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		OFERTA No 1			Oferta No 2		Oferta No 3		
CANT	DESCRIPCION / ESPECIFICACIONES	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL	TOTAL C/IVA	PRECIO UNITARIO	TOTAL C/IVA	PRECIO UNITARIO	TOTAL C/IVA	
1	1	<p>Congelador de ultra baja temperatura, Rango de temperatura -86 ° C a -50 ° C, Requisitos eléctricos 115 V 60 Hz, capacidad 380-450 lts litros, Refrigerante R290 / R170 + R290 Mix, descongelacion manual, Sensor de temperatura Sonda RTD. Calibrado ONAC -80°C</p>	\$ 73.597.100	\$ 73.597.100	\$ 87.580.549	81.774.556	97.311.721	44.957.983	53.500.000
2	1	<p>Refrigeradores de laboratorio de uso general, Rango de temperatura 2 ° C a 10 ° C, Capacidad 290-350 L, Tipo de control Microprocesador, Seguridad de acceso: Bloqueo con llave, Color Blanco. Calibrado ONAC 1 punto 4°C</p>	\$ 36.788.100	\$ 36.788.100	\$ 43.777.839	40.875.667	48.642.043	49.327.731	58.700.000
3	1	<p>Congeladores de laboratorio de descongelación automática de alto rendimiento, capacidad 90-140 LTS litros, Temperatura preestablecida de fábrica a -20 ° o -30 ° C, Controles y pantallas basados en íconos La pantalla digital grande y fácil de leer muestra la temperatura dentro de 1 ° C El termómetro gráfico es de color verde fijo cuando la temperatura es normal, la barra superior parpadea para sobrettemperatura, la bombilla parpadea para baja temperatura, requirimeinto electrico 115 V, libre de refrigerante CFC, 2 bandejas, controlado por microprocesador.calibrado ONAC -20°C</p>	\$ 47.770.500	\$ 47.770.500	\$ 56.846.895	53.078.333	63.163.217	15.126.050	18.000.000
4	1	<p>Baños secos digitales / calentadores de bloque, Rango de temperatura Ambiente + 5 ° C a 130 ° C, para 2 bloques</p>	\$ 2.823.200	\$ 2.823.200	\$ 3.359.608	3.136.889	3.732.898		
5	4	<p>Termobloque para tubos de 2,0 ml, capacidad 28 x</p>	\$ 497.300	\$ 1.989.200	\$ 2.367.148	552.556	2.630.164		

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		2,0 ml							
6	1	Horno Microondas 1.5 Pc Negro Espejo, capacidad 40 litros, luz interior, Alto 26 cm, Fondo 41 cm, Ancho 40 cm	\$ 733.200	\$ 733.200	\$ 872.508	814.667	969.453		
7	2	Transferpette® S Var. DE-M conf.CE-IVD 0,5-10 µl p. Certificado de Calibración por laboratorio acreditado	\$ 1.060.800	\$1.262.352	2.524.704	1.178.667	\$ 2.357.334		
8	2	Transferpette® S Var. DE-M conf.CE-IVD 0,1-2,5 µl Certificado de Calibración por laboratorio acreditado	\$ 970.800	\$ 1.155.252.00	\$ 2.310.504	1.078.667	\$ 2.357.334		
9	2	Transferpette® S Var. DE-M conf.CE-IVD 20-200 µl Certificado de Calibración por laboratorio acreditado	\$ 970.800	\$ 1.155.252.00	\$ 2.310.504	1.078.667	\$ 2.357.334		
	2	Transferpette® S Var. 20 -200 µl. Certificado de Calibración por laboratorio acreditado	\$ 1.060.800	\$ 1.155.252.00	\$ 2.310.504	1.178.667	\$ 2.357.354		
10	1	Transferpette S-8, Variable, DE-M,CE-IVD 1 - 10 µl, con accesorios Y Certificado de Calibración por laboratorio acreditado	\$ 3.437.250	\$ 3.437.250	\$ 4.090.328	3.819.167	4.544.808		
11	2	Agitador VORTEX Digital Modos Continuo o táctil Control con microprocesador Pantalla LED para velocidad y tiempo con cabeza de copa de 3 pulgadas y con cubierta Especificaciones : Rango de velocidad: 500-3000rpm Orbit: 4.9mm Controles: Interruptor de 3 vías Teclas de flecha arriba/abajo para el control de puesta a punto Dimensiones totales (Fondo/Ancho/Altura): Entre 20-25cm 12-15 cm x 12-15 cm Requerimiento Eléctrico: 120V 50/60Hz, 1.2A, 135W	\$ 1.560.000	\$ 3.120.000	\$ 3.712.800	1.733.333	4.125.333		
12	1	Microcentrífuga Micro 17, Capacidad 24 x 1.5 / 2mL, Max. Velocidad 13,300 rpm,	\$ 10.920.000	\$ 10.920.000	\$ 12.994.800	12.133.333	14.438.667		

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		Display Led, Rotor Incluido: si							
13	1	<p>Mini-centrífuga 100-240V, enchufe universal 50 / 60Hz, gris, Capacidad Rotor 1: 6 x tubos de 1.5 / 2mL (adaptadores para tubos de 0.5mL y 0.2ml) Rotor 2: 2 lugares para 8 tiras de 0.2 ml o 16 tubos individuales, Max. Velocidad 6000 rpm. Incluye: Dos rotores, bastidor de tubos, caja de almacenamiento, juntas tóricas, adaptadores de tubo y adaptador de baja tensión, doble aislamiento con cuatro enchufes intercambiables</p>	\$ 2.280.000	\$ 2.280.000	\$ 2.713.200	2.533.333	3.014.667		
		<p>Cabina de bioseguridad clase II tipo A2 70% 30%, Laterales inoxidable CON PANTALLA LCD AZUL, Tipo de recirculación 70 % De recirculación 30 % de renovación, Tipo de flujo Flujo laminar vertical, Velocidad promedio de succión (Cortina de seguridad) >0.50m/s (30 m/min) bajo norma NSF 49; Tipo de flujo, Velocidad promedio de succión (Cortina de seguridad)>0.50m/s (30 m/min) bajo norma NSF 49;</p> <p>Diseño de presión negativa trasera, lateral e inferior de fácil acceso para mantenimiento y cambio de filtros, De fácil acceso para mantenimiento y cambio de filtros, Materiales: Paredes laterales y posteriores en acero inoxidable 304 de alta resistencia a los ácidos y a materiales corrosivos con bandeja (mesada) desmontable para facilitar su limpieza en caso de derrames.</p> <p>Material externo: Estructura exterior blanca con recubrimiento epoxi poliéster (antimicrobiano), Filtros Dos filtros HEPA 99.99% 0,3um H14, Moto ventiladorM ventilador interno de bajo ruido el cual proporciona flujo laminar vertical proporcionando un flujo de aire constante, Visualización de velocidad de aire en m/s Medidor Digital de velocidad de aire por hilo caliente, Control Micro procesado, Visualización Pantalla LCD grafica Manómetro diferencial</p>	\$ 30.140.000	\$ 35.866.600		33.488.889	39.851.778	51.428.571	61.200.000

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

	<p>con protección UV, Cristal frontalP rotección frontal Vidrio de seguridad 5mm tipo guillotina de desplazamiento vertical con protección UV, Tiempo de garantía 1 año, Cumplimiento de normas internacionalesN ational Sanitation Foundation (NSF) NSF 49 / DIN 12980 / EN12469, Cumplimiento de normas internacionales ational Sanitation Foundation (NSF) NSF 49 / DIN 12980 / EN12469, VALIDADA en sitio, Que incluya Mesa soporte sencilla con ruedas removible,</p> <ul style="list-style-type: none"> • medida Externas Rango entre 1000- 1115mm x 750-850 mm x 1300-1400mm • medidas Internas 850-900mm x 550-590 mm x 610-630 mm 								
	Horno Microondas 32L							455.462	542.000

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		OFERTA No 1			OFERTA No 2	
	DESCRIPCION / ESPECIFICACIONES	PRECIO UNITARIO EQUIVALENTE	SUBTOTAL	TOTAL C/IVA	PRECIO UNITARIO EQUIVALENTE	TOTAL C/IVA
12	8 Puntas de pipeta con filtro Ultra Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 0,5 -10 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960	\$ 373.800	\$ 2.990.400	\$ 3.558.576	3.322.667	3.953.973
13	8 Puntas de pipeta con filtro Ultra Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 1-200 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960	\$ 330.750	\$ 2.646.000	\$ 3.148.740	2.940.000	3.498.600
14	8 Puntas de pipeta con filtro Ultra Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 100-1000 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960	\$ 429.600	\$ 3.436.800	\$ 4.089.792	3.818.667	4.544.213
15	8 Puntas de pipeta con filtro Ultra Low Retention. ULR. pal. libres de DNA, DNasa, RNasa, endotoxinas y de ATP. IVD DNasa TipBox 5-100 µl. Estériles. (10 cajas de 96 puntas) 960	\$ 330.750	\$ 2.646.000	\$ 3.148.740	2.940.000	3.498.600
16	6 Microtubo desechable PP IVD 1,5 ml incoloro con tapa, franja mate para rotulación y división para una lectura aproximada del volumen marcado CE IVD. Bolsa x 500 unidades	\$ 41.900	\$ 251.400	\$ 299.166	279.333	332.407
17	6 Microtubo desechable, PP, con tapa 2 ml, incoloro, 500 unidades	\$ 117.450	\$ 704.700	\$ 838.593	783.000	931.770
18	6 Caja/gradilla PCR	\$ 169.900	\$ 1.019.400	\$ 1.213.086	1.132.667	1.347.873

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		p.conserv.tubos 0,2 ml PP, clasif. p. colores, 5 grad./cartón						
19	6	Mini-refrigerador PCR, PP tub.0,2 ml tir.8/12 tub./pl. PCR 96 poc. Paquete x 2 unidades	\$ 379.500	\$ 2.277.000	\$ 2.709.630	2.530.000	3.010.700	
20	6	Mini-refrigerador, PC, 12 tubos 0,5-2 ml temp. mantenida - 70°C, duración 45 min.	\$ 360.150	\$ 2.160.900	\$ 2.571.471	2.401.000	2.857.190	
21	6	Gradilla para 100 microtubos, fabricadas en PP virgen. Rango de temperatura: - 80°C a 121°C. Autoclavable. Colores surtidos Paquete x 5 unds.	\$ 62.400	\$ 374.400	\$ 445.536	416.000	495.040	
22	10	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN - NO ESTERIL, TAMAÑO PEQUEÑO (S) COLOR AZUL UNIDAD DE VENTA: CAJA X 100 UNIDADES	\$ 40.000	\$ 400.000	\$ 476.000	444.444	528.889	
23	10	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN - NO ESTERIL, TAMANO: MEDIANO (M) COLOR AZUL UNIDAD DE VENTA: CAJA X 100 UNIDS.	\$ 40.000	\$ 400.000	\$ 476.000	444.444	528.889	
24	20	Alohol al 70% x 700 ML	\$ 8.400	\$ 168.000	\$ 199.920	186.667	222.133	
25	20	Paños suaves Kimwipes en Fibras de celulosa no abrasivas y con bajo residuo. Paq. X 280	\$ 26.000	\$ 520.000	\$ 618.800	577.778	687.556	
26	20	Tarros de plastico 2,9L para desechos con tapa - GUARDIAN	\$ 12.000	\$ 240.000	\$ 285.600	266.667	317.333	
27	5		\$ 364.000	\$ 1.820.000	\$ 2.165.800	2.022.222	2.406.444	

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

		Bolsa Autoclavable impresa, Roja 48X58 cm. Cja. X 200					
17	6	cajas para almacenamiento de tubos de microcentrífuga 0,2 ml x 96 puestos paquete x 5 unidades	\$ 115.800	\$ 694.800	\$ 826.812	772.000	918.680
18	6	cajas para almacenamiento de tubos de microcentrífuga 1,5 ml x 50 puestos paquete x 5 unidades	\$ 554.800	\$ 3.328.800	\$ 3.961.272	3.698.667	4.401.413

VALOR TOTAL : TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUATRO PESOS MCTE (\$ 337.348.004.00)

6. JUSTIFICACION DE LOS FACTORES DE SELECCIÓN QUE PERMITAN IDENTIFICAR LA PROPUESTA MÁS FAVORABLE DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD VIGENTE


Artículo 66 de la Ley 1523 de 2012, establece “**MEDIDAS ESPECIALES DE CONTRATACIÓN**. *Salvo lo dispuesto para los contratos de empréstito interno y externo, los contratos que celebre la sociedad fiduciaria para la ejecución de los bienes, derechos e intereses del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo o los celebrados por las entidades ejecutoras que reciban recursos provenientes de este fondo o los celebrados por las entidades territoriales y sus fondos de gestión del riesgo, relacionados directamente con las actividades de respuesta, de rehabilitación y reconstrucción de las zonas declaradas en situación de desastre o calamidad pública, se someterán a los requisitos y formalidades que exige la ley para la contratación entre particulares, con sujeción al régimen especial dispuesto en el artículo 13 de la Ley 1150 de 2007, y podrán contemplar cláusulas excepcionales de conformidad con lo dispuesto en los artículos 14 a 18 de la Ley 80 de 1993 Decreto 183 del 17 de Marzo de 2020, declara la alerta amarilla y se dictan disposiciones en materia de contención del COVID-19.*

7. SOPORTE QUE PERMITA LA IDENTIFICACIÓN, CLASIFICACIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN, ASIGNACIÓN, TRATAMIENTO Y MONITOREO DE LOS RIESGOS PREVISIBLES

Matriz de riesgos anexa

8. ANÁLISIS QUE SUSTENTA DE LA EXIGENCIA DE LAS GARANTIAS

GARANTÍA: EL Contratista se obliga a constituir a favor DEL DEPARTAMENTO a través de una compañía aseguradora legalmente constituida en Colombia, una garantía que cubra los siguientes amparos: **A) Cumplimiento:** para garantizar el cumplimiento de todas las obligaciones contractuales a cargo del contratista y las indemnizaciones a que hubiere lugar, con una cobertura inicial equivalente al (10%) diez por ciento del valor total del contrato. El Contratista deberá otorgarla con una vigencia igual al

	FORMATO	VERSIÓN: 0
		CÓDIGO: A-AD-GC-F-069
ESTUDIOS PREVIOS		FECHA: 24/Jul/2019

plazo del contrato y cuatro (4) meses más **B) CALIDAD:** Para garantizar la calidad de los bienes adquiridos, una fianza equivalente al (10%) del valor total del contrato y vigente por el plazo del mismo y cuatro (04) meses más.

CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS Y ELEMENTOS SUMINISTRADOS.

Que el contratista preste suministre bienes con las condiciones técnicas solicitadas cumpliendo con el objeto del Contrato y especificaciones técnicas requeridas, mediante la constitución de una póliza en una cuantía equivalente al veinte por ciento (**20%**) del valor del contrato y cubrirá el plazo de ejecución y un (1) año mas.

9. DESIGNACIÓN DEL INTERVENTOR O SUPERVISOR

La supervisión, para el presente contrato será desarrollada por parte del Profesional de la Dirección Técnica de Salud Pública.

Nombre: MABEL IDALIANA MEDINA ALFONSO

C.C. 52.146.674 de Bogotá

Cargo: Profesional Universitario DTSP-LDSP

Secretaria: de Salud

En caso que el titular del cargo sea sustituido, la supervisión será asumida por su reemplazo y debe formalizarse a través del formato "GC-P06- F42 "ACTA DE ENTREGA DE SUPERVISIÓN O INTERVENTORÍA".

10. INDICAR SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL O UN TRATADO DE LIBRE COMERCIO VIGENTE PARA EL ESTADO COLOMBIANO. REFERIR EL ACUERDO O TRATADO

A los procesos contractuales en los que la selección del contratista se realiza por medio de contratación directa no le son aplicables las obligaciones contenidas en los Acuerdos Comerciales suscritos y vigentes con Colombia.

11. CERTIFICACIÓN DE ESTAR INCLUIDO EN EL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES

El presente estudio se encuentra incluido en el Plan Operativo Departamental considerado para la Emergencia Sanitaria por Pandemia del CoVID 19 año 2020.

12 DOCUMENTOS ADICIONALES SI SE REQUIEREN

1. Certificado de Disponibilidad Presupuestal
2. Matriz de Riesgos. Anexos
3. Ofertas Técnicas y Económicas



MÓNICA MARÍA LONDOÑO FORERO
DIRECTORA TÉCNICA DE PROMOCIÓN
Y PREVENCIÓN EN SALUD



Vo.Bo. JAIRO MAURICIO SANTOYO GUTIERREZ
SECRETARIO DE SALUD