Bogotá,25 de agosto 2024

Atención a:
Diana Carolina López Avendaño
Contratista Cadena de Frío
dclopeza@minsalud.gov.co
Tel: 3305000 ext. 1431
Subdirección de subdirección Enfermedades Transmisibles
Carrera 106 No 15ª-25 Bodega 80 Manzana 14 Zona franca
www.minsalud.gov.co

Asunto: Estudios previos y calificación de desempeño a tres tamaños de las cajas de vacuna (46 L ULTRALAB, 50 L INVERCIONES, 47 L SERUM), 5 rutas una configuración una marca y un volumen de elemento de frio.

Respetada Diana

Agradecemos su amable solicitud, y en respuesta a ella, presentamos a usted en este documento nuestra oferta técnico - económica para el servicio descrito en el asunto.
La invitamos a que visite nuestro sitio web www.paf.com.co y descubra por qué con QUALIPAF si puede lograr sus objetivos; allí encontrará nuestra información sobre nuestro equipo de trabajo, nuestros servicios y su aplicación en la industria farmacéutica y de logística en productos sensibles; también podrá ver algunos de nuestros clientes, quienes han confiado en nosotros para la realización del servicio que hoy nos está solicitando.
Queremos brindarle a usted la seguridad sobre el estándar de calidad en el trabajo que realizamos en PAF SAS y la reproducibilidad en la obtención de buenos resultados tras la ejecución de nuestros procedimientos de cumplimiento regulatorio.
Esperamos apoyarla a usted en este y otros proyectos futuros, quedamos a su disposición y atentos a sus comentarios.

QUALIPAF es una marca de PAF SAS

Atentamente

Alejandra Gutierrez
3102220835
Purificación y Análisis de Fluidos SAS
Asesor Comercial PAF

José Fernando Ocampo G
3125826327
Purificación y Análisis de Fluidos
Gerente de Producto

PAF
Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S.

Alcance y Valor de la inversión:

Requerimiento Ministerio de Salud
Elaboración y ejecucion de protocolos tomando en cuenta los requerimientos de usuario suministrados por el Ministeriop de Salud para la elaboración de la presente cotización: specificaciones en requerimiento de usuario proveído por MINISTERIO DE SALUD para la elaboración de la presente cotización: Temperatura:-50ºC a -15ºC -3 tamaños de Nevera 46 L ULTRALAB, 50 L INVERCIONES, 47 L SERUM - Identificación/volumen unidad de frío: Geles una marca no indicada y un volumen no indicado - Con acondicionamiento de geles (ambiente) - Configuración con uso de geles; histórica predeterminada y acorde pruebas de diseño. No icncluye pruebas de configuración. - Carga máxima con uso de sensores en carga y externo. Sensorica calibrada ONAC - Aislantes: No reportado -4 Rutas aéreas: 1. Bogotá-Barranquilla, 2. Bogotá- Turbaco, 3. Bogotá-San Andrès, 4. Bogotá-Leticia, 1 ruta terrestre: 5. Bogotá-Neiva - Productos: Farmacéuticos de uso humano -Tiempo mínimo de mantenimiento de condiciones de congelación 36 h , tiempo máximo de prueba 40 h. Se elabora protocolo, una vez aprobado por el cliente , se procede con la ejecución del mismo.

Servicio	Alcance	No. DE SENSORES	Ruta	Entregable Final	VALOR ($ col)
Fase 1 Estudio plrelimiar asociado a Diseño	El servicio incluye: • Pruebas de congelamiento unidades de frío (-50°C a -70°C) • Pruebas de descongelamiento de unidades de frío a temperatura (-50°C a -70°C) • Pruebas de atemperamiento unidades de frío (-50°C a -70°C) - Pruebas de configuraciones (no incluida)- Pruebas de intercambio de calor, resistencia a impacto y compresión (No incluidas)	4 sensores internos + 1 externo	N/A	Protocolo ejecución protocolo , Perfiles de temperatura, tiempo de congelaciòn, tiempo de descongelación, tiempo de atemperamiento e Informe final	5.370.000

Servicio	Alcance	No. DE SENSORES	Ruta	Entregable Final	VALOR ($ col)
Fase 2 Calificación Operacional OQ	Elaboración del documento . Se aprueba por el cliente antes de dar paso a la ejecución del mismo. Pruebas de medición isotérmica para Cadena de frio Farmacéutica (Almacenamiento hasta 50 L y Transporte). El servicio incluye: * Pruebas en cámara termonevera ULTRALAB 46 Litros carga máxima (1 configuración seleccionada) dos temperaturas 32 y 43ºC. Congelación. * Pruebas en cámara termonevera INVERCIONES 50 Litros y máxima (1 configuración seleccionada) dos temperaturas 32 y 43ºC. Congelación. * Pruebas en cámara termonevera SERUM 47 Litros y máxima (1 configuración seleccionada) dos temperaturas 32 y 43ºC. Congelación. - Temperatura vs Tiempo en contenedor termoaislado y producto. - Tiempo y temperatura de proceso seleccionado: Corresponde con el indicado por el cliente o con el ciclo que se está repitiendo. La carga del contenedor termoaislado debe seguir estrictamente el procedimiento de acondicionamiento y preacondicionamiento térmico de carga, unidades de refrigeración y empaque definidos en el protocolo establecido.	4 sensores internos + 1 externo	N/A	Protocolo OQ. Ejecución Protocolo OQ. Datos Brutos. Datos procesados y gráficas de temperatura vs tiempo con cálculo de la velocidad media de calentamiento de la carga (MKT)/vida fria. Informe final de OQ.	11.800.000

Servicio	Alcance	No. DE SENSORES	ruta	Entregable Final	VALOR ($ col)
Fase 3 Calificación de Desempeño PQ	La ejecución incluye las mediciones realizadas para las rutas definidads y para la configuración final de termonevera seleccionada. Los envíos se realizan por triplicado en días diferentes. Pruebas de medición isotérmica para Validación de Cadena de frio. El servicio incluye: * Pruebas en Termonevera ULTRALAB 46 Litros carga máxima (configuración seleccionada). Congelación * Pruebas en Termonevera INVERCIONES 50 Litros carga máxima (configuración seleccionada) . Congelación * Pruebas en Termonevera SERUM 47 Litros carga máxima (configuración seleccionada) . Congelación - Temperatura vs Tiempo en contenedor termoaislado y producto. - Tiempo y temperatura de proceso seleccionado: Corresponde con el indicado por el cliente o con el ciclo que se está repitiendo. La carga del contenedor termoaislado debe seguir estrictamente el procedimiento de acondicionamiento y pre acondicionamiento térmico de carga, unidades de refrigeración y empaque definidos en el protocolo establecido.	4 sensores internos + 1 externo	4 Rutas aéreas: 1. Bogotá-Barranquilla, 2. Bogotá-Turbaco, 3. Bogotá-San Andrès, 4. Bogotá-Leticia, 1 ruta terrestre: 5. Bogotá-Neiva	Protocolo PQ. Ejecución Protocolo PQ. Datos Brutos. Datos procesados y gráficas de temperatura vs tiempo con cálculo de la velocidad media de calentamiento de la carga (MKT)/Vida fria. Informe final de PQ.	26.700.000
				Subtotal	43.870.000
				IVA (19%)	8.335.300
				Valor Total	52.205.300

Oficina principal Bogotá Calle 93 Nº 45-25
PBX: (571) 611 1805
mercadeo@paf.com.co
servicioalcliente@paf.com.co
www.paf.com.co

Notas:

- El servicio No incluye: Gastos de Viaje, (Tiquetes aéreos, transporte local, hotel y viáticos) de los inspectores que ejecutan el servicio para ciudades fuera de Bogotá - Colombia; en caso de ser requeridos, estos deben ser suministrados directamente por el cliente.
- Ejecución sujeta a disponibilidad y acuerdo con el cliente.
- En caso de requerir una repetición de alguna medición adicional (perfil por triplicado) a lo planteado en el alcance, el valor por termonevera/configuración será de $2.100.000 pesos sin IVA incluido.
- El cliente debe hacer llegar los elementos (Corrugadas, Neveras, elementos de frio entre otros y apoyo logístico para el desarrollo de las pruebas en almacén Roche Bogotá, como las de calificación operacional a Bogotá).

Consideraciones Técnicas:

- El cliente debe asignar un responsable de su empresa que lideré todo el desarrollo del proyecto, esta persona debe contar con toma de decisión.
- El Cliente debe suministrar: Insumos e implementos utilizados en la cadena de frio (Cajas, gel pack, hielo, producto a evaluar, etc.)
- Con el fin de optimizar las mediciones a realizar, se considerada la ejecución de pruebas simultáneas para cada ruta.
- El cliente es responsable del buen uso que se den a los sensores suministrados por PAF SAS, también es responsable de regresar los sensores en perfecto estado

  nuevamente al destino de origen para ser leídos y analizados. El cliente deberá pagar el 100% del valor de los sensores en caso de pérdida o deterioro de cualquiera de los sensores utilizados para este servicio serán cubiertos por seguro incluido en la oferta, este seguro cubre un único evento.

Forma de pago:

- Primera factura, correspondiente al 50%, contra la entrega del protocolo de estudios de Diseño, aprobado.
- Segunda factura, correspondiente al 40%, antes del envío del protocolo de desempeño, aprobado.
- Tercera factura, correspondiente al 10%, con el protocolo diligenciado y aprobado por el cliente
- Si se presentan demoras en la ejecución del servicio por causas ajenas a PAF hasta en un 20% del plazo inicial acordado en el cronograma, PAF SAS facturará y cobrará los avances y servicios realizados, así como el tiempo que se tengan detenidos y los recursos que han sido asignados para este servicio.

Esta oferta tiene una validez de 15 días calendario.

Oficina principal Bogotá Calle 93 Nº 45-25
PBX: (571) 611 1805
mercadeo@paf.com.co
servicioalcliente@paf.com.co
www.paf.com.co

Condiciones Comerciales:

El proyecto se iniciará una vez recibida la Orden de Compra.

- Los tiempos de aprobación por parte del cliente para los documentos enviados por PAF SAS no debe ser superior a tres (3) días hábiles.
- El proyecto será desarrollado en la sede de la cliente ubicada en Bogotá.
- Cualquier servicio no especificado en esta oferta o cambios en los alcances definidos, y que sean identificados durante el tiempo de ejecución de los servicios aquí propuestos, se consideran adicionales y deberán ser cotizados por aparte, previo a su realización deben ser aprobados por cliente, a través del formato Acta de inspección, para trámite de facturación.
- Los atrasos causados por la no disponibilidad de equipos, sistemas, instalaciones, documentos, acceso o personal de soporte del Cliente, y que no estén bajo el control de PAF SAS, pueden generar valores adicionales.
- El cliente dará acceso al personal, los materiales, los equipos, las instalaciones y la información necesaria con el objetivo de completar exitosamente los entregables del proyecto con la calidad, en el tiempo y el costo previstos.

- El cliente debe asignar el personal necesario para operar y verificar los equipos y sistemas sobre los que se estén haciendo trabajos.
- El cliente es responsable por la provisión de soporte en desarrollo o mantenimiento de terceras partes necesario para completar el proyecto.

- La responsabilidad de PAF SAS hacia el Cliente se limita a los trabajos pagados y ejecutados. El cliente es responsable ante terceras partes sobre el uso y aplicación de los productos elaborados por él.

  Fuerza Mayor: PAF SAS no es responsable por atrasos resultados de circunstancias o causas fuera de su control incluyendo, pero no limitándose a incendios,

  movimientos sísmicos, huelgas, actos violentos o de sabotaje, solicitudes legales de cualquier agencia o gobierno incluyendo restricciones de movilización.

- Compensación: El cliente. mantendrá libre de daños, pérdidas, perjuicios, honorarios de abogados, gastos de tribunales y demandas a PAFA SAS como resultado de cualquier demanda que pueda sufrir el Cliente. no relacionada con el alcance de los servicios contratados.

Oficina principal Bogotá Calle 93 Nº 45-25
PBX: (571) 611 1805
mercadeo@paf.com.co
servicioalcliente@paf.com.co
www.paf.com.co