Santiago de Cali, 20 de diciembre de 2024

Señores
HOSPITAL CENTRAL POLICIA
Ciudad

Asunto: NOVEDADES EN DOCUMENTOS SUBSANADOS

Lelys Mireya Morales Rodríguez, identificada con cedula de ciudadanía Nº 51.764.950 de Santa Fe de Bogotá, en calidad de Representante Legal de la empresa INTERCOMERCIAL MEDICA SAS, Nit. 830.501.223-7, me permito presentar observaciones a las evaluaciones así:

OBSERVACIÓN 1
El oferente CMC MEDICAL para documentos SUBSANADOS para el grupo 1 subsana documentos de la marca ASP, sin embargo, este proponente NO presenta autorización de distribución alguna para esta marca tal como fue exigido en el pliego de condiciones definitivo y no acredita desde ASP cadena de distribución alguna.

Por lo cual se solicita calificar como NO CUMPLE estos documentos subsanados para el grupo 1 por parte de CMC MEDICAL

OBSERVACIÓN 2
El oferente CMC MEDICAL para documentos SUBSANADOS presenta una carta de RELACION COMERCIAL CON INCOLMEDICA, la cual aplicaría para el grupo de BISTURIS, sin embargo, es claro que la entidad requería AUTORIZACION DE DISTRIBUCION y en dicho documento NO se autoriza la distribución, solamente indica que ha tenido relación comercial, empero NO autoriza distribución alguna del producto ofertado; por lo cual se solicita calificar como NO CUMPLE.

OBSERVACIÓN 3

Según documento subsanado, el oferente DINMED no cumple para GRUPO 1 ítem 2, ya que los accesorios que se indican en la ficha no se compadecen con los exigidos por la entidad, y solo ofrece un papel que tampoco se ajusta a lo exigido.

Por lo cual se solicita calificar como NO CUMPLE

OBSERVACIÓN 4

Según documento subsanado, el oferente DINMED no cumple para GRUPO 1 ítem 1, la entidad requiere lo siguiente:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	POLICÍA NACIONAL

GRUPO 1. INSUMOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDROGENO			UNIDAD DE MEDIDA	MARCA
ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA		
1	AGENTE ESTERILIZANTE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO PARA EQUIPO ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO DE CAPACIDAD TOTAL ENTRE 50 A 155 LITROS Y UTILIZABLE Y/O VOLUMEN UTILIZABLE DE CÁMARA: ENTRE 30 A 155 LITROS.	AGENTE ESTERILIZANTE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO AL 58 % A 60 %. DISEÑO BARRA PLÁSTICA EN EMPAQUE DE CARTÓN Y BOLSA CON SELLADO HERMÉTICO E INDICADOR DE FUGA O RESIPIENTE DESECHABLE PROTEGIDA CON MEMBRANA HIDROFÓBICA CON DOSIFICACION ESTANDARIZADA PARA UTILIZAR EN EL EQUIPO DE SISTEMA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA, CON CÁMARA RECTANGULAR CAPACIDAD DE TOTAL ENTRE 50 A 155 LITROS Y UTILIZABLE Y/O VOLUMEN UTILIZABLE DE CÁMARA: ENTRE 30 A 155 LITROS. Y MONITOR DE PERÓXIDO DE HIDROGENO QUE REPORTE DE CANTIDAD DE AGENTE ESTERILIZANE ENTREGADO EN CADA CICLO. PRESENTACIÓN CAJA DE MÍNIMO 10 CICLOS.	CICLO	

APOYO TECNOLOGICO GRUPO 1. INSUMOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDROGENO
Condiciones para equipos en apoyo tecnológico: El oferente garantizara que suministrara en apoyo tecnológico equipo nuevo o con uso no mayor de un (1) año cumpliendo con las funciones y validaciones técnicas. En caso de ser un equipo usado presentar un mantenimiento preventivo y correctivo que garantice el uso. El oferente garantizara que el equipo debe contar con un sistema de degradación de residuos que garantice la no emisión al medio ambiente y que no se queden en los dispositivos médicos reprocesados, el equipo (No debe emitir residuos tóxicos). El oferente garantizara que el equipo cuente con documentación de soporte de calificación operacional y de desempeño de manera periódica, al menos una vez al año en línea con los requerimientos por la normativa vigente para los procesos de habilitación, (En buen estado y funcionales. El transporte para la entrega y salida de los equipos es responsabilidad del contratista. El mantenimiento (preventivo y correctivo) de los equipos en apoyo tecnológico estará a cargo del contratista sin costo adicional para el Hospital Central de la Policía Nacional, y en el caso de que persista el mal funcionamiento se solicitará cambio del (y/o) equipo a través de requerimiento solicitado por el supervisor del contrato, con una respuesta no mayor a 12 horas después de la solicitud por parte del supervisor del contrato. En caso de que el mal funcionamiento y/o daño sea causado por el mal uso del equipo o Instrumental por parte de nuestro personal, los costos del mantenimiento y/o arreglo serán asumidos por la Entidad, previa verificación y concepto del grupo de Ingenieros biomédicos del Hospital Centrar de la Policía Nacional. Los equipos permanecerán en apoyo tecnológico durante la vigencia del contrato y/o mientras el Hospital Central tenga existencias del insumo. El contratista debe entregar en apoyo tecnológico lo siguiente: EQUIPO DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA CÓN PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (CICLO RÁPIDO) Cantidad de ciclos por casetes copa y/o cartuchos mínimo 5 con dosificación estandarizada indicada en ficha técnica. Cantidad de ciclos disponibles: 2 ciclos, según características de los dispositivos médicos. Duración de los ciclos: entre 28 hasta 40 y/o 60 minutos. Agente esterilizante de peróxido de hidrógeno en presentación de casetes, copa y/o cartuchos con dosificación estandarizada para cada ciclo. Temperatura de ciclo: entre 45 ° C - 55 ° C. Dimensiones de cámara: alto (entre 15 a 150 cm), ancho (entre 30 a 80 cm), profundidad (entre 60-120 cm). Volumen total de cámara: entre 50 a 155 litros. y/o volumen utilizable de cámara: entre 30 a 155 litros.

La entidad requiere puntualmente un producto con **dosificación estandarizada**; el oferente en el producto que entregaría a la entidad refiere que la cantidad de agente esterilizante puede variar según el ciclo elegido lo que deja ver que tiene una variación importante y la dosificación del agente esterilizante no es estandarizada, al indicar que la botella dura de 35 a 50 ciclos la variación aproximadamente del 42% lo que implica que cada ciclo pasaría de usar cerca de 4ml a usar 2,8 ml teniendo una variación sustancial en la cantidad de agente esterilizante lo que puede impactar la seguridad y la eficacia del proceso y **está lejos de garantizar una dosificación estandarizada**.

Es decir, el producto ofrecido **NO POSEE** DOSIFICADOR ESTANDARIZADO como lo exige la entidad.

Adicionalmente no hace referencia al monitor de peróxido en la cámara que requiere la descripción del proceso.

CASP® MuDanJiang Plasma Physical Application Technology Co., Ltd.
No.99, ShengLiRing Road, JiangNan Development Area, Dong'An District,
MuDanJiang, HeiLongJiang, P.R. China Tel. +86-453-648-1685 Fax. +86-453-648-1766

RENDIMIENTO DEL AGENTE ESTERILIZANTE

Equipo	Cantidad de ciclos por frasco
50 Flash – 50 D	35 a 50

El rango de rendimiento de ciclos varía dependiendo el modo usado en el quipo (rápido, normal o super).
Si todos los ciclos son realizados bajo el modo normal o super el frasco rinde 35 ciclos.

Por lo cual se solicita calificar como NO CUMPLE el producto ofertado por DINMED.

OBSERVACIÓN 5

Según documento subsanado, el oferente DINMED no cumple para GRUPO 1 ítem 1, la entidad requiere lo siguiente:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	MEDIDA
1	AGENTE ESTERILIZANTE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO PARA EQUIPO ESTERILIZADOR A BAJA TEMPERATURA CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO DE CAPACIDAD TOTAL ENTRE 50 A 155 LITROS Y/O VOLUMEN UTILIZABLE DE CÁMARA: ENTRE 30 A 155 LITROS.	AGENTE ESTERILIZANTE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO AL 58 % A 60 %. DISEÑO BARRA PLÁSTICA EN EMPAQUE DE CARTÓN Y BOLSA Y/O FRASCO CON SELLADO HERMÉTICO E INDICADOR DE FUGA O RESIPIENTE DESECHABLE PROTEGIDA CON MEMBRANA HIDROFÓBICA CON DOSIFICACION ESTANDARIZADA PARA UTILIZAR EN EL EQUIPO DE SISTEMA ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA, CON CÁMARA RECTANGULAR CAPACIDAD DE TOTAL ENTRE 50 A 155 LITROS Y/O VOLUMEN UTILIZABLE DE CÁMARA: ENTRE 30 A 155 LITROS. Y MONITOR O SISTEMA DE MEDICION DE PERÓXIDO DE HIDROGENO QUE REPORTE LA CANTIDAD DE AGENTE ESTERILIZANTE ENTREGADO EN CADA CICLO Y SISTEMA QUE INDIQUE LA CANTIDAD DE CICLOS DISPONIBLES PARA REALIZAR. PRESENTACIÓN CAJA O FRASCO DE MÍNIMO 10 CICLOS.	CICLO

La entidad requiere puntualmente un producto con **INDICADOR DE FUGA** O **RESIPIENTE DESECHABLE PROTEGIDA CON MEMBRANA HIDROFÓBICA**; es decir, la entidad permitía que se pudiera acreditar **el indicador de fuga o el**

recipiente desechable protegida con membrana hidrofóbica, la ficha SUBSANADA por DINMED da cuenta que el producto ofrecido NO POSEE ninguna de las dos condiciones exigidas por la entidad estatal
Es así como se solicita calificar como NO CUMPLE el producto ofertado por DINMED ya que no posee **INDICADOR DE FUGA O RESIPIENTE DESECHABLE PROTEGIDA CON MEMBRANA HIDROFÓBICA**

En caso de calificarlo como cumplido indicar en que aparte de la ficha se evidencia dicha condición.

Atentamente,



LELYS MIREYA MORALES RODRIGUEZ
INTERCOMERCIAL MEDICA SAS
Representante Legal