**FORMULARIO No. 01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS PROCESO LP-002-2025-HOMIL**

**OBJETO: "ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**

**EL SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO 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 HEALTHCORP.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

Teniendo en cuenta los requisitos publicados en cuanto a experiencia y los códigos UNSPSC en que se clasifican los elementos objeto del proceso, se solicita revisar y corregir, para el lote 6 que corresponde a CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE, clasifican en el código 42152008 EQUIPO Y SUMINISTRO PARA IMÁGENES DENTALES, que no corresponde a este elemento, se solicita modificar al código correspondiente, 42192200 PRODUCTOS PARA EL TRANSPORTE DE PACIENTES, o 42191800 CAMAS DE PACIENTE Y ACCESORIOS. lo anterior con el fin de no generar equivocaciones y permitir la presentación de oferentes con experiencia específica en el elemento solicitado en el proceso para el lote 6.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité jurídico acepta su observación e indica que se hará el cambio de código UNSPSC por el código 42192200.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA SAS.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. DESFIBRILADOR BIFASICO:

- Energía seleccionable modo DEA: desde 100 Joules hasta 270 joules o mayor: permitir opcional desde 100 hasta 200J
- monitoreo de temperatura: permitir dejar opcional
- Monitoreo de NIPB: permitir opcional a PNI
- Modos manual, automático y STAT: permitir opcional STAT

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

- El comité técnico estructurador se permite informar que NO acepta la observación y ratifica que el rango de 100 joules o menor, a 270 joules o mayor, es esencial para garantizar eficacia, seguridad y versatilidad, aumentando las posibilidades de energía a utilizar, lo que permite su uso en diferentes tipos de paciente, incluyendo pacientes pediátricos, y mantiene la especificación original sin cambios.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta la observación; Dejando opcional la especificación mencionada; Toda vez que no afecta directamente la funcionalidad principal del equipo y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta especificación técnica así:

***7. Monitoreo de temperatura (Opcional)***
***7.1. Intervalo de medición: desde 0°C hasta 50°C o mayor (Opcional)***

- *El comité técnico estructurador se permite aclarar que las dos siglas obedecen al mismo parámetro y con el fin de evitar confusiones se ajusta la especificación así:*

***9. Monitoreo de Presión No Invasiva***

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***9.1. Modos manual, automático y STAT;*** Toda vez que es requerimiento propio del servicio solicitante, teniendo en cuenta que clínicamente es necesaria porque prioriza la rapidez y eficiencia en la desfibrilación durante un paro cardiorrespiratorio, donde cada segundo cuenta para la supervivencia del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**2. MAQUINA DE ANESTESIA:**

**- Libro de registro de historial de eventos de hasta 10.000 entradas o más y posibilidad de descargas los datos: Permitir desde 2000.**

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

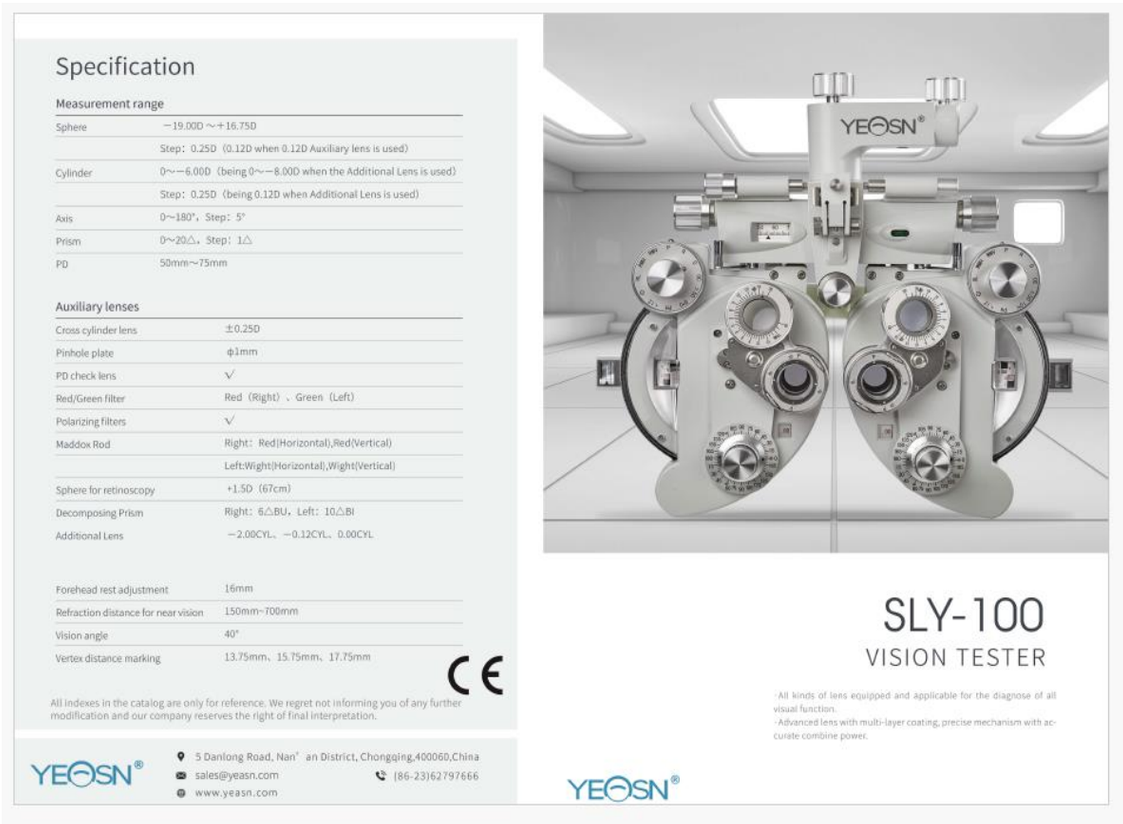
El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada; Toda vez que se requiere trazar el estado del equipo durante su periodo de uso y tener soporte del adecuado funcionamiento del mismo, el requerimiento solicitado a través de esta especificación es la capacidad de almacenamiento adecuada, que permite tener este soporte ante cualquier evento adverso que se pueda presentar y

requiera justificar técnica y clínicamente el estado de la máquina las programaciones realizadas para descartar el estado del equipo y/o su manipulación como una causal de error.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR Laboratorios Retina S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

**LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA**: CONVERGE PARA VISIÓN PROXIMA, Del item 1 numeral 2,3, corresponde unicamente para forópteres digitales, ningún forópter mecánico converge para visión próxima solamente puede variar su distancia pupilar. El presupuesto asignado aplica para un foropter manual o mecánico, por esta razón solicitamos omitir esta característica o aumentar el presupuesto para un forópter digital. En el estudio de mercado COT-103-2025-HOMIL presentado cotizamos forópter digital RT-3100 porque converge para visión próxima; característica que no tiene un forópter manual.






**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación; Dejando opcional la especificación mencionada; Toda vez que no afecta directamente la funcionalidad principal del equipó y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta especificación técnica así:

***2.3. Converge para visión próxima (Opcional)***

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR AMAREY NOVA MEDICAL S.A.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

**LOTE 6. CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE**

**13. Colchón en espuma y/o material viscoelástico y/o de alta densidad, con cubierta resistente al agua y sin costuras. Espesor de 7 cm o más**: Solicitamos amablemente tener en cuenta que: aunque los colchones sin costuras pueden ser más fáciles de limpiar superficialmente, no ofrecen la misma resistencia y durabilidad que los de doble costura, debido a que sus uniones selladas pueden debilitarse con el tiempo.

La doble costura proporciona un sellado más efectivo, menos propensa a abrirse o desgastarse, lo que dificulta la penetración de líquidos en el interior del colchón, ofreciendo también mayor resistencia y durabilidad.

Agradecemos tener en cuenta este tipo de tecnología, revisando los beneficios arriba expuestos que impactarán directamente en la calidad.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador no acepta la observación; Toda vez que la textura y material solicitada es la exigida por el área de epidemiología para los procesos de limpieza y desinfección en la institución; Donde se requiere superficies lisas que no aumenten la posibilidad de presentarse focos de contaminación.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**LOTE 7. DESFIBRILADOR BIFASICO CON MONITOR**

**Especificación**: 2.5.5. Indicador visual de contacto de electrodos en palas y en el display
**Observación**: Solicitamos respetuosamente al comité evaluador permitir solo con un indicador de desde las palas externas que esta más proximal al paciente y se tiene una respuesta rápida del contacto. Tener en cuenta que el indicador visual en display puede ser por medio del reconocimiento del ritmo cardiaco del paciente cuando se posicionan las palas externas al paciente.

**ESPECIFICACION:** 7. Monitoreo de temperatura
**OBSERVACION:** Se solicita respetuosamente al comité evaluador permitir tecnologías sin el parámetro de temperatura o obtener el parámetro de forma externa como un termómetro teniendo en cuenta que por norma los parámetros recomendados para la monitorización de la RCE están ECG, SPO2 y NIBP.
Adicional las temperaturas de equipos de monitoreo son de medición continua lo cual demora aproximado más de 8 minutos para la estabilización y precisión no recomendado para un procedimiento de reanimación, para el caso de reanimación hay métodos de temperaturas más rápidos como la predictivas que se puede obtener un termómetro externo.

**ESPECIFICACION:** 8. Monitoreo de respiración
**OBSERVACION:** Se solicita respetuosamente al comité evaluar el parámetro de respiración por método de impedancia transtorácica no es tan usual en una reanimación por falta de movimiento toráxico del paciente puede presentar menor precisión.

A partir del año 2010, guías de la AHA (American Heart Association) y del ERC (European Resuscitation Council) dan fuertes recomendaciones sobre la monitorización del **CO2** durante un rescate cardíaco este parámetro que se puede monitorizar desde el desfibrilador permite la monitorización de **respiración por flujo principal** que es más eficiente y preciso. Conforme a lo anterior se sugiere omitir el parámetro de respiración por impedancia transtorácica o en el caso de solicitar respiración por flujo principal, la pluralidad de que los oferentes incluyan sensor de capnógrafia en los equipos.

**ESPECIFICACION:** 14.1. Respaldo de batería de 4 horas o más de monitorización (Resolución 3100/2019)
**OBSERVACION:** Se solicita respetuosamente al comité evaluador permitir tecnologías con autonomía de batería de 3 horas de monitorización que son suficientes para los estándares de dotación según la resolución 3100 2019.
La resolución menciona que la autonomía de 4 horas es especialmente para equipos utilizados en ambulancias terrestres, fluviales y marítimas en ese caso contamos con un equipo de ese segmento para emergencias extrahospitalarias, pero este no es el caso de la solicitud teniendo en cuenta que el pliego de condiciones las solicita para áreas como Hospitalización, Uci Neonatal, Salas de cirugía, Urgencias, Hemodinamia.

**Especificación**: 15.4. Un (01) juego de 3 parches marcapaso adulto desechables
15.5. Un (01) juego de 3 parches marcapaso pediátricos desechables
**Observación**: Solicitamos respetuosamente al comité evaluador permitir la entrega de (01) juego de 3 parches marcapaso que aplicable para paciente adulto y también con el mismo parche para paciente pediátricos desechables, aplicable desde un año de edad hasta pacientes adulto

**Especificación**: 15.7. Un (01) juego de paletas internas adulto/pediátrica.
**Observación**: Solicitamos respetuosamente al comité evaluador si los 6 desfibriladores de la cantidad priorizada se incluye a cada uno las pala internas o solamente a las 3 unidades de desfibriladores que van dirigidos al área de salas de cirugía.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***2.5.5. Indicador visual de contacto de electrodos en palas y en el display***; Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad indicada por las áreas asistenciales; se requiere los dos mecanismos, ya que el indicador de contacto asegura una entrada de energía efectiva y segura y el display nos proporciona la información necesaria para tomar decisiones clínicas adecuadas, aumentando la seguridad para el paciente y el operador en casos de emergencias cardiacas.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación; Dejando opcional la especificación mencionada; Toda vez que no afecta directamente la funcionalidad principal del equipo y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta especificación técnica así:

***7. Monitoreo de temperatura (Opcional)***
***7.1. Intervalo de medición: desde 0°C hasta 50°C o mayor (Opcional)***

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***8. Monitoreo de respiración***; Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad indicada por las áreas asistenciales. Los equipos solicitados se requieren para dar cumplimiento con la dotación exigida en la resolución 3100 del 2019 para carros de paro de la institución, por lo anterior el equipo debe contar con el monitoreo de los parámetros vitales de los pacientes. Adicional esta especificación permite el manejo integral del paciente durante una emergencia cardiovascular, guiando las intervenciones en las vías aéreas y la ventilación, y optimizando la reanimación cardiopulmonar

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***14.1. Respaldo de batería de 4 horas o más de monitorización (Resolución 3100/2019);*** Toda vez que la Resolución 3100/2019 es muy clara en cuanto al tiempo de autonomía con el que debe contar una batería, igualmente teniendo en cuenta las visitas realizadas para la habilitación del hospital esta característica ha sido objeto de verificación por el ente de control. Se aclara al oferente que uno de los servicios que requieren la adquisición de los desfibriladores es Urgencias, donde hace parte integral el transporte asistencial ( ambulancias), el cual por norma exige la especificación solicitada.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que NO acepta la observación; Toda vez, que los requerimientos establecidos son los mínimos exigidos por el servicio asistencial para garantizar una adecuada prestación del servicio.

- El comité técnico estructurador se permite aclarar que todos los equipos ofertados deben cumplir con la totalidad de las especificaciones técnicas requeridas, incluyendo la especificación en mención: ***15.7. Un (01) juego de paletas internas adulto/pediátrica.***

**OBSERVACIÓN No. 3**

INDICE DE LIQUIDEZ
El comité económico, para el indicador de liquidez se definirá como la media geométrica menos la desviación estantadar, el indicador de liquidez deberá ser mayor o igual a 1.3, con lo cual se da participación a 39 empresas (97%) de la muestra, el indicador se calculara teniendo en cuenta la siguiente formula:
*LIQUIDEZ=ACTIVO CORRIENTEPASIVO CORRIENTE*
***LIQUIDEZ*=≥1.30**

**Deseamos aclarar que este indicador no es la única forma para medir la capacidad organizacional; consideramos que la mejor manera de medir la capacidad organizacional es determinando el capital de trabajo enfocado al monto del contrato, el cual mide la liquidez operacional con la cual se responde a un contrato como el presentado en este proceso.**

**Es importante aclarar el indicador de liquidez pueden variar por la ejecución de proyectos especiales de cada empresa o el impacto de ser comercializador, distribuidor o productor.**

**Basados con lo expuesto anteriormente proponemos para que exista mayor pluralidad de oferentes en este proceso, que los indicadores con respecto a los estados Financieros a 31 de diciembre de 2024 solicitados para la propuesta se ajusten así:**

**Indicador de Liquidez debe ser ≥ 1.15**

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité económico acepta su solicitud, toda vez que analizada su observación se evidencia que el cambio solicitado no representa ningún riesgo para la ejecución del contrato, siendo respaldada por los demás indicadores solicitados y por la naturaleza del contrato que al tratarse de compraventa no se cancelara ningún valor hasta tanto no sean entregados los equipos. Lo anterior con el fin de permitir la pluralidad y mayor participación de los posible oferentes interesados en el proceso de contratación.

**El indicador de Liquidez solicitado quedará en Mayor o Igual a 1.15**

**OBSERVACIÓN No. 4**

**OBSERVACIONES EXPERIENCIA**

La entidad cita para el Lote 6 el siguiente código UNSPSC y el lote que se esta requiriendo es **CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE** y no tiene relación con el citado por la entidad que son equipos dentales.

| CÓDIGO UNSPSC | SEGMENTO | FAMILIA | CLASES |
|---|---|---|---|
| 42152008 | Equipo médico, accesorios y suministros | Equipos y suministros dentales | Equipo y suministros para hacer imágenes dentales |

De acuerdo con lo anterior solicitamos corregir este código por estos que NO están relacionados con las camillas a ofertar en el lote 6 y publicar los códigos 421922-421918 códigos que tienen relación con el equipo a ofertar en los términos de condiciones.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité jurídico acepta su observación e indica que se hará el cambio de código UNSPSC por el código 42192200.

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR KAIKA S.A.S.

### OBSERVACIÓN No. 1

*OBSERVACION 1 – CARÁCTER TECNICO*

"**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 7. DESFIBRILADOR BIFASICO CON MONITOR_3. Tipos de desfibrilación: manual, sincronizada y DEA_** 3.2 Energía seleccionable modo DEA: desde 100 Joules o menor hasta 270 Joules o mayor."

*Solicitud: Se solicita al comité técnico evaluador aceptar Desfibrilador que tenga energía seleccionable en modo DEA con niveles de energía hasta 200 joules, los cuales cumplen con la normatividad determinada por la AHA para cualquier tipo de paciente.*

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico estructurador se permite informar que NO acepta la observación y ratifica que el rango de 100 joules o menor, a 270 joules o mayor, es esencial para garantizar eficacia, seguridad y versatilidad, aumentando las posibilidades de energía a utilizar, lo que permite su uso en diferentes tipos de paciente, incluyendo pacientes pediátricos, y mantiene la especificación original sin cambios.

### OBSERVACIÓN No. 2

*OBSERVACION 2 – CARÁCTER TECNICO*

**"ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 7. DESFIBRILADOR BIFASICO CON MONITOR_7. Monitoreo de Temperatura**

*Solicitud: Se solicita respetuosamente al Comité técnico evaluador solicitar dentro de las especificaciones técnicas la monitorización de temperatura como opcional, teniendo en cuenta que por norma los parámetros recomendados para Desfibriladores bifásicos con monitor para la monitorización del RCE son ECG, SPO2 y NIB.*

Esperamos que sean aceptados las solicitudes para poder garantizar la pluralidad de los oferentes y de esta manera poder presentar nuestra tecnología en la monitorización de pacientes con los últimos desarrollos a nivel mundial en Rexaminación de personal.

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta la observación; Dejando opcional la especificación mencionada; Toda vez que no afecta directamente la funcionalidad principal del equipo y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta especificación técnica así:

***7. Monitoreo de temperatura (Opcional)***
***7.1. Intervalo de medición: desde 0°C hasta 50°C o mayor (Opcional)***

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEDITEC S.A.

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. Sección 7. Fotóforo – 7.5. Intensidad lumínica de 100.000 Lux o mayor: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango de intensidad lumínica a 90.000–100.000 Lux, ya que los equipos de alto rendimiento en el mercado operan en dicho rango, ofreciendo una adecuada iluminación clínica.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, realizada a la especificación: ***7.5. Intensidad lumínica de 100.000 Lux o mayor,*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango de intensidad lumínica permitiendo mayor oferta. Ajustando la especificación así:

***7.5. Intensidad lumínica de 90.000 Lux o mayor***

**OBSERVACIÓN No. 2**

2. Sección 9. Sistema de estroboscopia integrada – 9.5. Con 2 canales de luz, para conexión directa de cables de fibra óptica: Se solicita amablemente a la entidad aclaración sobre si esta especificación hace referencia a la solicitud de dos cables de fibra óptica, o si es una descripción general de los canales disponibles para la conexión.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico Estructurador se permite aclarar la especificación: ***9.5. Con 2 Canales de luz, para conexión directa de cables de fibra óptica.*** Donde el requerimiento obedece a que el módulo cuente con 2 canales o dos entradas para conexión de 2 cables de fibra óptica.

**OBSERVACIÓN No. 3**

3. Sección 9. Sistema de estroboscopia integrada – 9.6.2. Temperatura de color de 5000 K o mayor: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango especificado a 4000–5000 K, dado que equipos dentro de este rango también cumplen con los estándares de visualización para procedimientos de estroboscopia.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***9.6.2. Temperatura de color de 5000 K o mayor.*** Con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango de temperatura de color para estroboscopia, ajustando la especificacion asi:

***9.6.2. Temperatura de color de 4000 K o mayor***

**OBSERVACIÓN No. 4**

4. Sección 12. Monitor grado médico – 12.2. Pantalla de 16 pulgadas o mayor: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango de 15 pulgadas en adelante, considerando que monitores de 15 pulgadas ofrecen una visualización adecuada y se refieren a la versión compacta en el mercado.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, realizada a la especificación: ***12.2. Pantalla de 16 pulgadas o mayor,*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango del tamaño de la pantalla, permitiendo mayor oferta. Ajustando la especificación así:

***12.2. Pantalla de 15 pulgadas o mayor***

**OBSERVACIÓN No. 5**

5. Sección 12. Monitor grado médico – 12.3. Con brazo ajustable para monitor: Se solicita amablemente a la entidad ampliar la descripción para el uso de un brazo o soporte giratorio, ya que el equipo compacto requiere de un soporte de la consola, esta configuración brinda flexibilidad en la instalación sin afectar la funcionalidad del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el requerimiento obedece a que el equipo debe contar con el soporte para monitor, independientemente del mecanismo utilizado, su finalidad es garantizar su estabilidad y seguridad en la unidad, permitiendo su correcta visualización.

**OBSERVACIÓN No. 6**

6. Sección 15. Video Nasolaringoscopio – 15.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: 300 mm: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango de 300 - 310 mm, permitiendo la participación de equipos cuyas longitudes presentan mínimas variaciones según el fabricante.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, realizada a la especificación: ***15.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: 300 mm,*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango de longitud de trabajo de la zona de inserción, permitiendo mayor oferta sin afectar la funcionalidad del mismo. Ajustando la especificación así:

***15.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: desde 300 mm hasta 310 mm***

**OBSERVACIÓN No. 7**

7. Sección 16. Set de Ópticas – 16.1.1. Laringoscopio - 16.1.1. Endoscopio HD, iluminación lateral, esterilizable en autoclave: Se solicita amablemente a la entidad aclaración sobre la expresión "iluminación lateral", especificando si se refiere a visión lateral, conexión lateral de la fuente de luz, o compatibilidad con fibra óptica universal.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El comité técnico estructurador se permite aclarar que la especificación obedece a visión lateral. Es decir, indica que la fuente de luz del endoscopio está posicionada en los laterales del extremo distal del dispositivo, permitiendo una mejor visualización de las paredes internas del órgano o cavidad a examinar. Esto es útil para ver estructuras que no están justo enfrente del lente.

**OBSERVACIÓN No. 8**

8. Sección 16. Set de Ópticas – 16.1. Laringoscopio -16.1.4. Longitud de trabajo del laringoscopio: 190 mm: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango de 190–200 mm, considerando la variabilidad mínima entre fabricantes sin comprometer el desempeño clínico.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, realizada a la especificación: ***16.1.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: 190 mm,*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango de longitud de trabajo de la zona de inserción, permitiendo mayor oferta sin afectar la funcionalidad del mismo. Ajustando la especificación así:

***16.1.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: Desde 190 mm hasta 200 mm***

**OBSERVACIÓN No. 9**

9. Sección 16. Set de Ópticas – 16.3. Dos (2) Sinuscopio -16.3.4. Longitud de trabajo de los sinuscopios: 175 mm: Se solicita amablemente a la entidad ampliar el rango de 170–175 mm, considerando la variabilidad mínima entre fabricantes sin comprometer el desempeño clínico.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, realizada a la especificación: ***16.3.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: Dos (2) 175 mm,*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se amplía el rango de longitud de trabajo de la zona de inserción, permitiendo mayor oferta sin afectar la funcionalidad del mismo. Ajustando la especificación así:

***16.3.4. Longitud de trabajo de la zona de inserción: Dos (2) Desde 170 mm hasta 175 mm.***

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR MACROSEARCH S.A.S.

**OBSERVACIÓN No. 1**

**15.3. REQUISITO TÉCNICOS HABILITANTES (DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA OFERTA).**

En el requerimiento ***Recurso humano certificado para soporte técnico posventa*** solicitamos amablemente a la entidad sea aceptado también el siguiente perfil *Técnico Profesional en Electromedicina*.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación, siempre y cuando se cumplan los requerimientos de entrenamiento directamente de la casa matriz en relación con la tecnología ofertada.

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR Draeger Colombia S.A.

**OBSERVACIÓN No. 1**

**OBSERVACIONES GENERALES:**

En primera instancia queremos hacer un comentario en cuanto a los presupuestos asignados por ítem para el proceso en mención, ya que distan completamente de la realidad del mercado de equipos de alta complejidad como los requeridos por el HOMIL. No es posible que no se haga un análisis de las compañías que hacen las ofertas para el estudio de mercado, ya que varias de ellas ofertan sin analizar el cumplimiento de las especificaciones mínimas, igual tampoco lo hace la institución como se puede corroborar en este proceso.

Para mencionar un caso particular, llamamos la atención sobre el lote 2 LOTE 12 MAQUINAS DE ANESTESIA que en el proceso que nos atañe tiene un presupuesto de $ 155.881.350 por unidad y vemos como ustedes mismos en el numeral **14.3 COMPRAS ANTERIORES EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL** del estudio de mercado, hacen referencia al proceso LP-001-2024-HOMIL y muestran los valores con los cuales se adquirieron algunos de los ítem que repiten en este proceso, en este adquirieron 2 máquinas de anestesia con un presupuesto unitario de $171.272.000 y ahora se baja el presupuesto de manera inentendible, ya que en el proceso anterior la propuesta de la empresa HOSPITECNICA fue descalificada por no cumplir las especificaciones mínimas requeridas, y ahora ofertan para el estudio de mercado un valor artificialmente bajo de $110.886.000 y se indica que cumplen técnicamente y que ustedes lo tengan en cuenta para elaborar la media geométrica.

Es algo difícil de entender cuando en ninguna circunstancia los equipos tienden a bajar de precio, pues factores como cambios en la divisa y demás impiden ajustes como en este caso de un 9% por debajo del año inmediatamente anterior.

Por todas estas razones, invitamos al comité técnico a revisar nuevamente las especificaciones solicitadas con las presentadas por la Compañía que ofrece un equipo de $110.886.000 y constatar que NO CUMPLEN con lo requerido por el hospital y hacer el ejercicio de establecer el presupuesto acorde con la realidad y el nivel de complejidad que se exige.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité económico, se permite aclarar que el precio de referencia fue establecido con el promedio de las cotizaciones técnicamente avaladas, por lo cual se mantiene el precio establecido inicialmente

**OBSERVACIÓN No. 2**

**LOTE 11 VENTILADOR MECANICO ADULTO PEDIATRICO:**

**3.6 Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante:**

Respetuosamente se solicita que esta maniobra sea OPCIONAL, con base en los siguientes argumentos clínicos y técnicos:

1. Esta maniobra sólo puede realizarse de forma válida cuando el paciente está bajo sedación profunda y bloqueo neuromuscular. Esta condición no es clínicamente deseable ni segura en todos los escenarios, especialmente en aquellos donde se busca mantener la interacción paciente-ventilador y evitar complicaciones asociadas a la inmovilización prolongada, como la debilidad muscular adquirida en UCI.
2. La ejecución de esta maniobra expone a los pacientes a riesgos asociados a la farmacología necesaria para lograr la relajación muscular. Esto contraviene los principios actuales de manejo en terapia intensiva, que promueven la sedación mínima efectiva y la preservación del esfuerzo respiratorio espontáneo cuando es posible.
3. Existen funciones avanzadas de monitoreo de la mecánica pulmonar, como la Compliance dinámica que evalúa en tiempo real la relación entre el volumen corriente y la presión inspiratoria en condiciones clínicas reales, sin necesidad de relajación muscular; adicionalmente el bucle presión-volumen ofrece información clara sobre la apertura y cierre alveolar, zonas de sobredistensión y el comportamiento elástico del sistema respiratorio, sin requerir maniobras adicionales o intervenciones farmacológicas.

**4.2. Batería con autonomía mínimo de 2.5 Horas:**

En relación con el requisito técnico que establece una autonomía mínima de batería interna de 2,5 horas, solicitamos respetuosamente a la entidad que dicho parámetro sea ajustado a una duración mínima de 30 minutos. Según la normativa vigente en Colombia (incluyendo la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Norma Técnica Colombiana NTC 2050 sobre instalaciones eléctricas en ambientes hospitalarios), las instituciones prestadoras de servicios de salud cuentan con redes eléctricas hospitalarias reguladas, estables y respaldadas mediante sistemas de energía ininterrumpida y plantas de emergencia. Esto garantiza el suministro continuo de energía en áreas críticas como UCI, reduciendo significativamente la necesidad de baterías de larga duración en los equipos médicos. Adicionalmente, la batería interna en ventiladores mecánicos no tiene como propósito principal brindar soporte prolongado, sino actuar como fuente de energía transitoria en el caso de traslados breves dentro de la institución o como puente mientras se restablece la energía principal. Por lo anterior y sin comprometer la seguridad del paciente ni la operatividad del equipo, solicitamos que el requisito de autonomía de batería interna sea reformulado.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante***, y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes, se acepta dejar como opcional la funcionalidad de maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante, si bien esta característica representa una herramienta avanzada en el manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), su ausencia no compromete el cumplimiento de las funciones esenciales requeridas para la ventilación mecánica en entornos clínicos críticos. Por lo anterior se modifica especificación técnica así:

***3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante (opcional)***

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***4.2. Batería con autonomía mínima de 2.5 Horas;*** Manteniendo el requerimiento inicial**,** ya que responde a criterios de seguridad clínica, operatividad técnica y gestión del riesgo. Su reducción comprometería directamente la funcionalidad del equipo en contextos críticos, emergencia y pone en riesgo la seguridad de los pacientes.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**LOTE 12 MAQUINA DE ANESTESIA:**

**3.3. Se debe entregar el sistema de anclaje autoexclusión y el sistema de anclaje del vaporizador para asegurar la conexión de los modelos de vaporizador proporcionados a la institución.**

En cuanto a este requerimiento solicitamos amablemente, se permita sistema AUTOEXCLUSIÓN Y/O SELECTATEC, lo cual garantice la conexión de los modelos de vaporizador actualmente en la institución.

**5.5.2.1 5.5.2.1. Límite de presión desde 3cmH2O hasta 70cmH2O o mayor:**

Solicitamos que este límite de presión se establezca como un rango y no que empiece en 3 como límite inferior, ya que los diferentes fabricantes manejan límites en un rango incluso superior. Solicitamos se relacione la palabra ENTRE en el rango requerido.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación : ***3.3. Se debe entregar el sistema de anclaje autoexclusión y el sistema de anclaje del vaporizador para asegurar la conexión de los modelos de vaporizador proporcionados a la institución;*** Toda vez que los anclajes con los que cuenta actualmente la institución son de esta referencia.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación, y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes y dando cumplimiento a las necesidades requeridas por el servicio solicitante, se ajusta técnicamente el rango del límite de presión de la siguiente manera: ***Límite de presión desde 5 cmH2O o menor hasta 70 cmH2O o mayor***

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR ALEMKO Medical S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

- En el numeral 15.1.18 EXPERIENCIA solicitan que la experiencia sea confirmada y evaluada mediante el RUP y también mediante certificaciones o contrato que guarden relacion directa con el objeto del presente proceso; solicitamos tener en cuenta y permitir que la experiencia sea certificada mediante el cumplimiento de los codigos UNSPSC en el RUP y asi mismo que los contratos puedan indicar relacion tanto en equipo biomedico como en instrumental quirurgico ya que existen procesos licitatorios que tienen como objeto instrumental quirurgico y dentro de las solicitudes hay equipos biomedicos los cuales adjudican y contratan como instrumental quirurgico y viceversa, teniendo en cuenta que se cumple con la experiencia en los codigos solicitados.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité jurídico se permite indicar que la experiencia será evaluada mediante las certificaciones de contratos, RUP y los códigos UNSPSC registrados, esto quiere decir que deben existir los 3 requisitos para que este punto se marque como habilitado ya que en el RUP se verificará el monto en SMLMV que quiera acreditar la empresa según el lote o lotes a presentarse, así mismo se verificará el código UNSPSC relacionado según el lote a ofertar teniendo en cuenta lo manifestado en el estudio previo/definitivo del proceso y por último la certificación aportada deberá estar acorde a lo relacionado en el RUP es decir el valor y la empresa o entidad que lo expida deberán ser los mismos que en consecutivo del RUP que se quiera acreditar.

Con respecto al objeto de las certificaciones no se tendrá en cuenta experiencia que indique instrumental quirúrgico ya que como se indica en el estudio deberá estar relacionada directamente con el objeto del proceso, esto quiere decir que para la verificación se aceptará solamente experiencia en adquisición (venta por parte del oferente) de equipos biomédicos, este comité con el fin de dar pluralidad a los oferentes también aceptará el suministro siempre y cuando dentro del objeto del suministro se encuentre enunciado que es de equipos biomédicos.

**OBSERVACIÓN No. 2**

1. En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS para el lote 2 solicitamos por favor aclarar si en el ítem 6 requieren un pulverizador para medicamentos ya que no es claro cuando solicitan una válvula de regulación fina.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite aclarar que la especificación solicitada es requerida para medicamentos; Con el fin de evitar confusiones se realiza ajuste en la especificación así:

***6. Válvula de regulación fina pulverizador para medicamentos***

**OBSERVACIÓN No. 3**

3. En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS para el lote 2 solicitamos por favor considerar incluir las siguientes caracteristicas tecnicas minimas ya que al adquirir este tipo de equipo es importante tener en cuenta caracteristicas como:|

| PARTE DE LA UNIDAD | DETALLE TECNICO A INCLUIR |
|---|---|
| Unidad de ORL | 1. **Que tenga una conexion integrada para binoculares para nistagmo y que incluyan los nistagmo binoculares,** ya que al ser una unidad para el area de urgencias este equipo sirve para la valoracion de un paciente que presenta vertigo |

Gerencia:
André Henrichfreise
Johana Rodriguez

ALEMKO Medical S.A.S
Calle 93A # 11-07
110221 Bogotá - Colombia
alemko.co

ALEMKO Medical

¡Solo innovación y calidad!

| | |
|---|---|
| | porque atraves de ellas se pueden ver con detalle los movimientos de sus ojos y asi evaluar si el vertigo puede tener relacion con el oido medio. |
| Microcoscopio ORL | 1. Sistema de luz LED garantizado de por vida. Esta es una de las partes que mas se suele solicitar como repuesto obstruyendo y parando totalmente el servicio de la unidad por completo, por lo cual teniendo un sistema con uso garantizado de por vida se mitiga el riesgo que el microscopio quede sin uso mientras es revisado y/o reparado.<br>2. **Con cambiador de aumento de 5 pasos,**<br>3. **Garantizar que el microscopio este integrado a la unidad** para buen funcionamiento del sofware.<br>4. **Camara HD intetgrada** |
| Sistema de aspiración | 1. **Que tenga un sistema de aspiracion minimo de 55 l/min**<br>2. |
| Monitor grado medico | 1. **Pantalla de 21 pulgadas o mejor** ya que la practica muestra que al tener un monitor mas grande facilita visualmente todos los procedimientos y tener un monitor de 16 pulgadas puede no ser suficiente para los procedimientos a realizar sobre todo en la estroboscopia donde se requiere visualización de detalles. |
| Video Nasolaringoscopio | 1. **Con visualización integrada y funciones de almacenamiento,** esto garantiza un proceso mucho mas agil ya que estas funciones permiten a los usuarios realizar y almacenar exámenes endoscópicos de manera más fácil y conveniente. |
| Sistema de software para almacenamiento y | |

| | |
|---|---|
| Sistema de sofware para almaceniamiento y visualización de examenes | 1. **sistema de software para grabar imágenes, videos, con base de** |

Gerencia:
André Henrichfreise
Johana Rodriguez

ALEMKO Medical S.A.S
Calle 93A # 11-07
110221 Bogotá - Colombia
alemko.co

ALEMKO Medical

¡Solo innovación y calidad!

| | |
|---|---|
| | **datos de pacientes e impresión de reporte clínico;** esto garantiza tener un equipo con la mejor tecnologia y avance a nivel mundial reduciendo tiempos y garantizando procedimientos optimos, seguros y con calidad. |

Los anteriores detalles tecnicos son con el unico fin de obtener un equipo con cualidades superiores que este a la vanguardia del mercado y que operativamente garantice y de resultado a la inversion de la institucion.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación; Toda vez que esta conexión binocular integrada no solo mejora la precisión diagnóstica en trastornos vestibulares, sino que también optimiza la gestión de recursos y la calidad de la atención. Su capacidad para diferenciar entre patologías periféricas y centrales lo convierte en un pilar tecnológico indispensable en la práctica otorrinolaringológica. Se ajusta requerimiento así:

***1.6. Conexión integrada para binoculares para nistagmografía, debe incluir los binoculares.***

- El comité técnico estructurador se permite aclarar que en el pliego de condiciones ya se encuentra el requerimiento del sistema de Luz LED, teniendo en cuenta que es una fuente de luz que tiene una amplia vida útil cubriendo con la necesidad del servicio, se conserva la especificación inicial así:

***3.1. Sistema de luz LED***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***3.2. Control de intensidad lumínico automático y/o mecánico;*** Toda vez que permite mayor variabilidad en las intensidades lumínicas, lo cual brinda un mayor confort a los especialistas al poder ajustar la intensidad de luz según los procedimientos que se deban realizar. Por lo anterior, la especificación se ajusta de la siguiente manera:

***3.2. Control de intensidad lumínico automático y/o mecánico con regulador a 5 pasos o mayor***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación; Toda vez que se requiere garantizar la visualización y grabación en tiempo real de los procedimientos, teniendo en cuenta que la solicitud es requerida para el servicio de

urgencias especialidad de otorrinolaringología, por lo anterior se ajusta especificación así:

***3. Microscopio ORL con cámara, integrada a la unidad.***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada; Toda vez que hay ausencia del requerimiento técnico de la capacidad del sistema de aspiración, estableciendo un rango de caudal de

aspiración de **40 L/min o mayor.** Esta amplitud de rango se considera adecuada para cubrir las diversas necesidades de aspiración que se presentan en los procedimientos típicos de la especialidad, ajustando la especificación de la siguiente manera:

***4. Sistema de aspiración de 40 L/min o mayor***

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación : ***12.2. Pantalla de 16 pulgadas o mayor;*** Toda vez que por pluralidad de oferentes se amplió el rango solicitado sin afectar el principio de funcionamiento del equipo, quedando la especificación así:

***12.2. Pantalla de 15 pulgadas o mayor***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Por lo tanto, y con el objetivo de asegurar la visualización, almacenamiento y grabación en tiempo real de los procedimientos necesarios para el servicio de urgencias de otorrinolaringología, se modifica la especificación de la siguiente forma:

***15. Video Nasolaringoscopio con sistema integrado a la unidad.***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación; Toda vez que la especificación propuesta da cumplimiento con las necesidades requeridas en el servicio solicitante. Se aclara que se requiere la unidad con un sistema Sofware integrado que almacene y permita la visualización de exámenes brindando la trazabilidad de los procedimientos realizados a los pacientes en la misma unidad. Por lo anterior se ajusta especificación así:

***17. Sistema Software integrado a la unidad para almacenamiento, visualización, grabación y reportes de exámenes***

**OBSERVACIÓN No. 4**

1. En las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS para el lote 2 solicitamos por favor tener en cuenta las siguientes observaciones:

| PARTE DE LA UNIDAD | DETALLE TECNICO A INCLUIR |
|---|---|
| Microcoscopio ORL | 1. **Solicita: Con brazo ajustable para microscopio y soporte a pared**<br>Solicitamos tener en cuenta que al ser una unidad compacta o integrada el microscopio esta integrado a la unidad por lo cual solicitamos permitir que tenga soporte a la unidad y no a la pared ya que esto permite la facilidad en la movilidad de la unidad.<br>2. Solicitamos amablemente incluir que sea un microscopio con camara integrada y el mismo sea de la misma marca de la unidad ya que al tener una unidad compacta e integrada se garantiza el funcionamiento correcto del sofware y de toda la unidad en si.<br><br>Teniendo en cuenta que al tener una unidad compuesta por multimarcas puede generar problemas tecnicos a corto, mediano y largo plazo. |

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***3.8. Con brazo ajustable para microscopio y soporte a la pared, Tubo binocular recto***; Toda vez que la especificación propuesta da cumplimiento con las necesidades requeridas en el servicio solicitante y no afecta su funcionalidad principal permitiendo mayor movilidad e integración de la unidad. Su finalidad es garantizar estabilidad y seguridad en la unidad, permitiendo su correcta visualización. Por lo anterior se ajusta especificación así:

***3.8. Con brazo ajustable para microscopio y soporte a la unidad, Tubo binocular recto.***

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación; Toda vez que se requiere garantizar la visualización y grabación en tiempo real de los procedimientos, teniendo en cuenta que la solicitud es requerida para el servicio de urgencias especialidad de otorrinolaringología, por lo anterior se ajusta especificación así:

***3. Microscopio ORL con cámara, integrada a la unidad.***

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR ELECTRÓNICA MÉDICA Y CONTROL EMCO S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

LOTE 11: VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO/PEDIÁTRICO

- Item 5.1.1. Adultos entre 0,5 y 98/min +/- 2

Amablemente solicitamos tener en cuenta que el rango mínimo especificado (0,5 respiraciones/minuto) no es técnicamente viable ni clínicamente aplicable, ya que los ventiladores mecánicos no administran "medias respiraciones". En este sentido, sugerimos ajustar el valor mínimo a **1 respiración/minuto**, lo cual corresponde a un estándar clínico adecuado.

Por otro lado, consideramos que el límite superior de 98 respiraciones/minuto es excesivamente alto para la población adulta/pediatrica. En la práctica clínica, frecuencias superiores a 35-40/min suelen asociarse con riesgos como auto-PEEP, barotrauma y asincronía paciente-ventilador.

Por ello, sugerimos un rango ajustado entre **1 o menor - 80 o mayor resp/minuto**, cobertura adecuada para escenarios clínicos reales sin riesgos iatrogénicos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: **5.1. Frecuencia respiratoria. 5.1.1. Adultos entre 0,5 y 98/min +/- 2;** Toda vez que el requerimiento solicitado se considera como un límite inferior de seguridad en el soporte ventilatorio, ayuda a detectar apneas prolongadas y activar ventilación mandatorias en pacientes que lo requieran. Adicionalmente con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se esta solicitando con un margen de +/- 2.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**- Item 5.1.2. Pediatrico entre 0,5 y 150/min +/- 1**

Respecto al rango pediátrico especificado en el pliego, amablemente solicitamos considerar los siguientes puntos:

- El rango mínimo de 0,5 respiraciones/minuto presenta la misma limitación técnica mencionada anteriormente; sugerimos ajustarlo a **1 respiración/minuto**.
- La tolerancia de ±1 indicada en el pliego puede ser técnicamente inviable. Sugerimos ajustar esta tolerancia a **±2 respiraciones/minuto**, lo cual es más acorde con los estándares internacionales.

www.emco.

- Sede Medellín: (604) 411 7878 Cr 80a # 34B-7 | - Sede Bogotá: (601) 643 3417 Cll 114a # 70B-16

MCO
Y SUMINISTROS BIOMÉDICOS
ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S / NIT 89

- En cuanto al límite superior de 150 respiraciones/minuto, reconocemos que este puede ser necesario en casos excepcionales dentro del rango pediátrico neonatal. Para estos escenarios específicos, sugerimos permitir que este requerimiento sea cubierto mediante el uso del **modo neonatal** disponible en algunos ventiladores mecánicos, diseñado para manejar frecuencias respiratorias más altas con precisión y seguridad.

Por ello, sugerimos dos alternativas:

1. Rango entre 1 o menor - 80 o mayor resp/minuto.
2. Rango entre 1 o menor – 150/min ±2 opcional modo neonatal

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada; Toda vez que la especificación mencionada no coincide con los rangos solicitados en el pliego de condiciones publicado.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**- Item 5.3 Volumen Tidal**
**- Item 5.3.1 Adultos 0.1 litro o menor – 3.0 litros o mayor**

Amablemente solicitamos tener en cuenta que el rango máximo de volumen tidal especificado en el pliego puede requerir ajustes para garantizar la seguridad del paciente y fomentar una mayor pluralidad de oferentes. En este sentido, recomendamos que el rango máximo de volumen tidal se establezca en **2,0 litros (2000 ml)**.

Un volumen tidal superior a 2000 ml puede incrementar significativamente el riesgo de lesiones pulmonares, como volutrauma y barotrauma, especialmente en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) o en aquellos que requieren ventilación de protección pulmonar. La evidencia científica sugiere que volúmenes tidales bajos, entre 6 y 8 ml/kg de peso corporal ideal, son beneficiosos para reducir complicaciones respiratorias y mejorar los resultados clínicos.

Por ello, sugerimos dos alternativas:

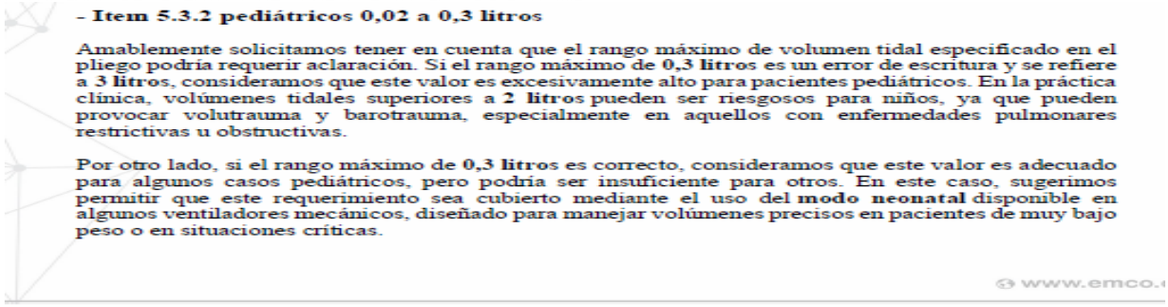
1. 0.1 litro o menor – 2.0 litros, para garantizar seguridad del paciente y evitar lesiones pulmonares asociadas a volúmenes excesivos.

2. 0.1 litro o menor – 2.0 litros o mayor.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación. Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad total del servicio solicitante. Teniendo en cuenta que la tecnología solicitada permite este rango máximo para el ajuste real del Vt el cual se realiza según las necesidades del paciente, las guías clínicas y las condiciones pulmonares, sin que esto implique que llegue al rango máximo,sólo si, la patología del paciente lo requiere, ampliando la posibilidad de atención de los mismos; Proporcionando una capacidad técnica y operativa que cubre escenarios especiales pero posibles, aumentando la versatilidad del equipo.

**OBSERVACIÓN No. 4**



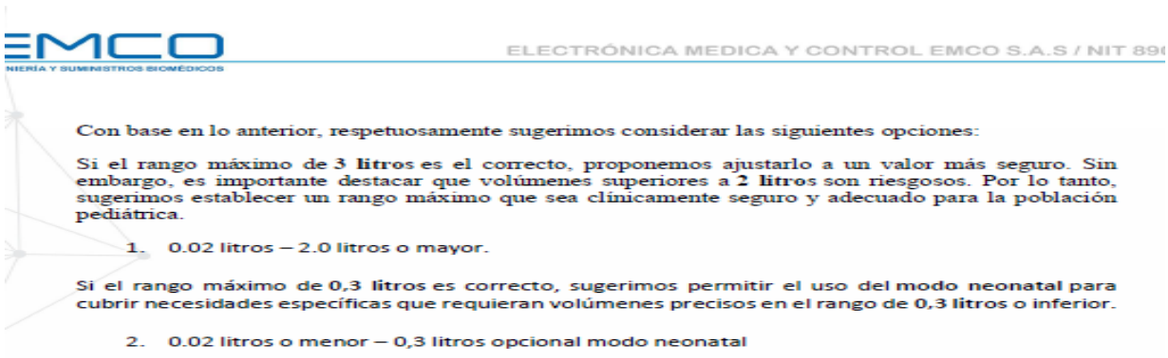
**- Item 5.3.2 pediátricos 0,02 a 0,3 litros**

Amablemente solicitamos tener en cuenta que el rango máximo de volumen tidal especificado en el pliego podría requerir aclaración. Si el rango máximo de **0,3 litros** es un error de escritura y se refiere a **3 litros**, consideramos que este valor es excesivamente alto para pacientes pediátricos. En la práctica clínica, volúmenes tidales superiores a **2 litros** pueden ser riesgosos para niños, ya que pueden provocar volutrauma y barotrauma, especialmente en aquellos con enfermedades pulmonares restrictivas u obstructivas.

Por otro lado, si el rango máximo de **0,3 litros** es correcto, consideramos que este valor es adecuado para algunos casos pediátricos, pero podría ser insuficiente para otros. En este caso, sugerimos permitir que este requerimiento sea cubierto mediante el uso del **modo neonatal** disponible en algunos ventiladores mecánicos, diseñado para manejar volúmenes precisos en pacientes de muy bajo peso o en situaciones críticas.

www.emco.

- Sede Medellín: (604) 411 7878 Cr 80a # 34B-7 | - Sede Bogotá: (601) 643 3417 Cll 114a # 70B-16



EMCO
NIERÍA Y SUMINISTROS BIOMÉDICOS
ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S / NIT 89

Con base en lo anterior, respetuosamente sugerimos considerar las siguientes opciones:

Si el rango máximo de **3 litros** es el correcto, proponemos ajustarlo a un valor más seguro. Sin embargo, es importante destacar que volúmenes superiores a **2 litros** son riesgosos. Por lo tanto, sugerimos establecer un rango máximo que sea clínicamente seguro y adecuado para la población pediátrica.

1. 0.02 litros – 2.0 litros o mayor.

Si el rango máximo de **0,3 litros** es correcto, sugerimos permitir el uso del **modo neonatal** para cubrir necesidades específicas que requieran volúmenes precisos en el rango de **0,3 litros** o inferior.

2. 0.02 litros o menor – 0,3 litros opcional modo neonatal

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; ya que la solicitud de la tecnología está dirigida a la atención de población adulta y pediátrica, y no neonatal. Por lo tanto, las especificaciones técnicas deben ajustarse a los requerimientos clínicos y operativos de estos grupos de pacientes, los cuales difieren significativamente de las necesidades neonatales en términos de rangos de volumen, presión y funcionalidad. Esta decisión se fundamenta en garantizar que el equipo adquirido cumpla con los estándares de seguridad, eficacia y adaptabilidad necesarios para la atención de pacientes adultos y pediátricos.

**OBSERVACIÓN No. 5**

**- Item 5.5. Presion Limitada máxima (seguridad)**
**- Item 5.5.1 De 100 mbar (o hPa o cmH2O) +/- 10 mbar**

Amablemente solicitamos considerar que el límite superior de presión limitada máxima especificado en el pliego es excesivamente alto. En la práctica clínica, presiones superiores a **60 $cmH_2O$** pueden ser perjudiciales para los pacientes, ya que aumentan significativamente el riesgo de **barotrauma** y **volutrauma**, complicaciones que pueden dañar el tejido pulmonar y empeorar la función respiratoria.

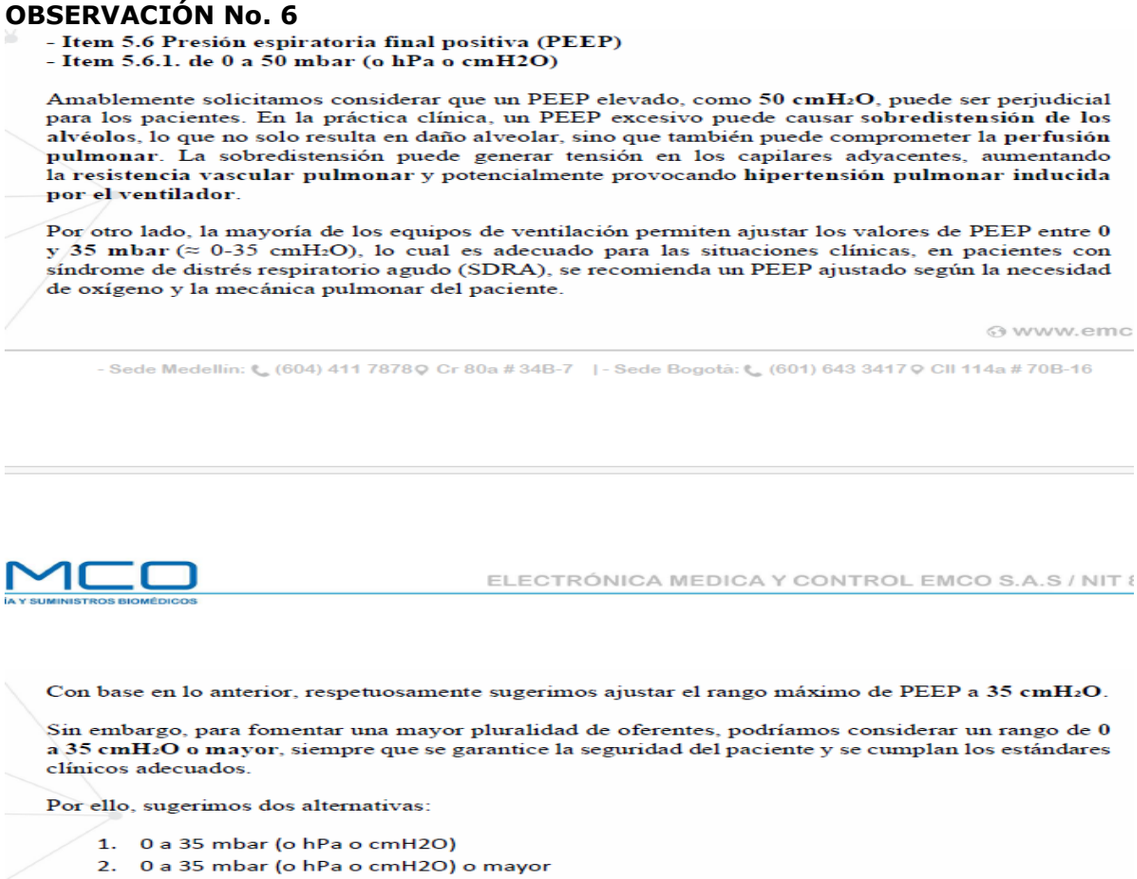
La ventilación mecánica debe ser siempre protectora del pulmón, y las guías clínicas recomiendan mantener las presiones de meseta por debajo de **30 $cmH_2O$** en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) para evitar lesiones pulmonares inducidas por el ventilador. Un límite máximo de **60 $cmH_2O$** es más seguro y adecuado para la mayoría de los casos clínicos, asegurando una ventilación efectiva sin comprometer la seguridad del paciente.

Con base en lo anterior, respetuosamente sugerimos ajustar el límite superior de presión limitada máxima a **60 $cmH_2O$**.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.5. Presión limitada máxima (seguridad) 5.5.1 De 100 mbar (o hPa o cmH2O) +/- 10 mbar.*** Toda vez que la especificación propuesta no cumple lo requerido clínicamente. Teniendo en cuenta que este no afecta al paciente porque se comporta como alarma en la ventilación que se maneja, permitiendo rangos suficientemente amplios para aplicar modalidades de volumen garantizado que permite alcanzar el volumen configurado y/o programado.

**OBSERVACIÓN No. 6**



- **Item 5.6 Presión espiratoria final positiva (PEEP)**
- **Item 5.6.1. de 0 a 50 mbar (o hPa o cmH2O)**

Amablemente solicitamos considerar que un PEEP elevado, como **50 $cmH_2O$**, puede ser perjudicial para los pacientes. En la práctica clínica, un PEEP excesivo puede causar **sobredistensión de los alvéolos**, lo que no solo resulta en daño alveolar, sino que también puede comprometer la **perfusión pulmonar**. La sobredistensión puede generar tensión en los capilares adyacentes, aumentando la **resistencia vascular pulmonar** y potencialmente provocando **hipertensión pulmonar inducida por el ventilador**.

Por otro lado, la mayoría de los equipos de ventilación permiten ajustar los valores de PEEP entre **0 y 35 mbar** (≈ 0-35 $cmH_2O$), lo cual es adecuado para las situaciones clínicas, en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), se recomienda un PEEP ajustado según la necesidad de oxígeno y la mecánica pulmonar del paciente.

www.emc

- Sede Medellín: (604) 411 7878 Cr 80a # 34B-7 | - Sede Bogotá: (601) 643 3417 Cll 114a # 70B-16



MCO
IA Y SUMINISTROS BIOMÉDICOS

ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S / NIT

Con base en lo anterior, respetuosamente sugerimos ajustar el rango máximo de PEEP a **35 $cmH_2O$**.

Sin embargo, para fomentar una mayor pluralidad de oferentes, podríamos considerar un rango de **0 a 35 $cmH_2O$ o mayor**, siempre que se garantice la seguridad del paciente y se cumplan los estándares clínicos adecuados.

Por ello, sugerimos dos alternativas:

1. 0 a 35 mbar (o hPa o cmH2O)
2. 0 a 35 mbar (o hPa o cmH2O) o mayor

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación. Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidades operativas y clínicas del servicio solicitante. Teniendo en cuenta que la tecnología solicitada debe garantizar la capacidad de atender una amplia variedad de condiciones pulmonares, que abarcan casos leves hasta patologías graves, conforme a las guías clínicas vigentes. sin que esto implique que llegue al rango máximo,sólo si, la patología del paciente lo requiere, ampliando la posibilidad de atención de los mismos, donde pueden ser necesarias presiones más altas; Proporcionando una capacidad técnica y clínica que cubre escenarios especiales pero posibles, aumentando la versatilidad del equipo.

**OBSERVACIÓN No. 7**

- **Item 6.** Debe incluir todos los accesorios, insumos y/o consumibles necesarios para poner en marcha el equipo, se debe entregar como mínimo:

- **Item 6.2 Humidificador**

Amablemente solicitamos que se aclare si el humidificador requerido debe ser de tipo **activo o pasivo**. Esta distinción es crucial para asegurar que el equipo entregado cumpla con las necesidades clínicas específicas y los estándares de seguridad establecidos.

Reiteramos nuestro compromiso con la transparencia y la excelencia técnica en este proceso licitatorio. Estas observaciones tienen como objetivo garantizar que los parámetros establecidos sean clínicamente aplicables y alineados con las mejores prácticas internacionales. Además, estos ajustes contribuirán a **fomentar una mayor pluralidad de oferentes**, al permitir que una variedad más amplia de proveedores cumpla con los requisitos técnicos y clínicos establecidos, lo cual enriquecerá el proceso competitivo y asegurará una mejor relación calidad-precio en la adquisición de los ventiladores.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el Humidificador requerido es de tipo activo, según las necesidades del servicio asistencial solicitante. Con el fin de dar claridad al requerimiento se ajusta item asi:

***6.2. Humidificador tipo Activo***

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

- **Especificaciones Tecnicas Lote6. Camillas**

Abajo imagen del Grupo.

**LOTE 6. CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE**

| ITEM | NOMBRE ELEMENTO | NECESIDAD TOTAL | CANTIDAD PRIORIZADA | CODIGO UNSPSC | ESPECIFICACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE | 43: 4(PET/CT) 39 equipos Superan los 12 años de vida util- Renovacion por deterioro (15 Hospitalización, 8 Urgencias, 9 Salas Cx, 3 Fe En La Causa, 1 cardiología, 3 radiología) | 39 | 42152008 | 1. Capacidad de peso mínima 240 kg o mayor<br>2. Barandas laterales abatibles y/o retractiles con un largo de 380mm o mayor x una altura de 310mm o mayor.<br>3. Movimientos hidráulicos y neumáticos<br>4. Atril para líquidos endovenosos en acero inoxidable abatible y/o graduable y desmontable.<br>5. Con sistema de protección contra golpes en los cuatro lados del perímetro, que amortigüen impactos y protejan la camilla.<br>6. Con base para transporte de cilindro de oxigeno y/o para pertenencias del paciente<br>7. Con barras y/o asas de empuje para facilitar el traslado de la camilla en PU.<br>8. Con mesa para ubicación de monitor en resina PF y/o acrílico y/o polipropileno.<br>9. Marco principal en acero con doble cubierta de pintura<br>9.1. Base colchón con cubierta en acero y/o en resina ABS de alta resistencia y/o polipropileno (opcional: Translúcida)<br>9.2. Cubierta de la base con resina ABS<br>9.3. Barandales en aluminio con resina PP y/o resina en PU y/o resina PF, y/o Acero inoxidable.<br>10. Pedales de altura y freno en ambos laterales de la camilla<br>10.1. Sistema de bloqueo total centralizado a las cuatro ruedas con activadores en los dos extremos.<br>10.2. Permite movimientos: elevación de espalda (0°~75° o mayor), arriba y abajo, tredelemburg (0°-15° o mayor), tredelemburg inverso, (0°-15° o mayor)<br>11. Ruedas antiestáticas con diámetro de 15 cm o superior<br>11.1. Con quinta rueda para facilitar maniobrabilidad |

Solicitamos amablemente considerar los siguientes comentarios.

1. En el Item 3: Respetuosamente se solicita tener en cuenta a opcion de manejar uno de los dos moviientos (O Hidraulico o Neumatico) y no condicionar el item al manejo de los dos sistemas.
2. Item 8: Resoetuosamente Sugerimos que la mesa para monitor sea opcional ya que no representa una caracteristica propia para el funcionamiento de la camilla.
3. Item 9: Se suiere tener en cuenta en la estructura de la camilla que las Barandas en acero inoxidable forradas y protegidas contra impactos en poliuretano en pro de la seguridad del paciente.
4. Item 11.1: Amablemente se solicita revisar si el uso de quinta rueda resulta imperativo para el uso de la camilla.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación; Toda vez que se requiere de los dos mecanismos para los diferentes movimientos empleados en las camillas, como es el cambio de altura mediante movimiento hidráulico y el movimiento de espaldar mediante movimiento neumático.

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación; Toda vez que el soporte "porta equipo" es un componente indispensable para garantizar la funcionalidad y seguridad en los traslados intrahospitalarios de larga duración. Este elemento asegura la correcta sujeción y transporte del equipamiento médico, cumpliendo con los requisitos operativos y normativos establecidos para dichos procedimientos.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada; Toda vez que el ítem mencionado y la especificación observada, no coincide con los ítems del pliego de condiciones publicado.

- El comité técnico estructurador se permite informar que el uso de la quinta rueda es indispensable para maniobrar la camilla permitiendo mayor estabilidad y seguridad al paciente durante los traslados realizados; Además reduce el esfuerzo físico del operador, disminuyendo el riesgo de lesiones ergonómicas.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**15.1.18 EXPERIENCIA**

para garantizar la pluralidad de los oferentes solicitamos a la entidad incluir los siguiente codigos UNSPSC.

**LOTE 6**: Respetuosamente se solicita Incluir el codigo ya que hace referencia al bien a ofertar **42191800** y **42192200** ya que estarían acorde al producto.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité jurídico acepta su observación e indica que se hará el cambio de código UNSPSC por el código 42192200.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR ET SERVICES SAS.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. OBSERVACIONES GENERALES

1.1. Solicitamos amablemente a la entidad cambiar los indicadores financieros diferenciales para Mipyme de la siguiente manera:

**RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO: Solicitamos amablemente cambiar este indicador a mayor o igual 0,02**
**RENTABILIDAD DEL ACTIVO: Solicitamos amablemente cambiar este indicador mayor o igual 0,02.**

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité económico acepta su solicitud, toda vez que analizada su observación se evidencia que el cambio solicitado no representa ningún riesgo para la ejecución del contrato, siendo respaldada por los demás indicadores solicitados y por la naturaleza del contrato que al tratarse de compraventa no se cancelara ningún valor hasta tanto no sean entregados los equipos.

Los indicadores quedarán de la siguiente manera:

**GRANDES EMPRESAS**

El indicador de Rentabilidad del Patrimonio solicitado quedará en Mayor o Igual a 4%

El indicador de Rentabilidad del Activo solicitado quedará en Mayor o Igual a 2%

**EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y EMPRESAS MIPYME**

El indicador de Rentabilidad del Patrimonio solicitado quedará en Mayor o Igual a 2%

El indicador de Rentabilidad del Activo solicitado quedará en Mayor o Igual a 1%

**OBSERVACIÓN No. 2**

2. OBSERVACIONES TÉCNICAS

2.1. CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE

Solicitamos amablemente a la entidad modificar la especificación técnica del material de la " Cubierta de la base con resina ABS" a "resina ABS o PP (polipropileno)", con el fin de ampliar las posibilidades tecnológicas y fomentar una mayor pluralidad de oferentes. Ambos materiales son adecuados técnica y funcionalmente, ya que presentan propiedades similares en cuanto a resistencia mecánica, estabilidad y durabilidad. Esta apertura permitiría mayor flexibilidad en la fabricación, sin afectar la calidad del producto final. Además, se podrían obtener mejores condiciones económicas y logísticas al aumentar la competencia entre proveedores. La disponibilidad local de uno u otro material también puede optimizar costos y tiempos de entrega. En suma, esta modificación no solo mantiene los estándares técnicos requeridos, sino que también favorece la eficiencia del proceso de adquisición.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***9.2. Cubierta de la base con resina ABS.*** Con el fin de propender la pluralidad de oferentes se ajusta la especificación así:

***9.2. Cubierta de la base con resina ABS y/o polipropileno.***

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR G BARCO SA.

### OBSERVACIÓN No. 1

**OBSERVACIÓN GENERAL**

**3. VALOR ESTIMADO DEL PROCESO**

El presupuesto oficial para el presente proceso es de **DOS MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y DOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL CIENTO VEINTE PESOS M/CTE ($2.682.470.120)**, valor que incluye todos los tributos que se generen con ocasión a la celebración, ejecución y liquidación del contrato.

**NOTA 1**: El presupuesto estimado para el presente proceso asciende a la suma de **DOS MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y DOS MILLONES CUATROCIENTOS SETENTA MIL CIENTO VEINTE PESOS M/CTE ($2.682.470.120)** Exento de IVA, e incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos (retefuente, reteiva y reteica), tasas y contribuciones que conlleva la celebración del presente proceso de selección.

**Observación**
Solicitamos al comité estructurador **aclarar** si al momento de la adjudicación se incluirá en el contrato la cláusula de NO CAUSACION DEL IVA y/o la publicación de la resolución pertinente de exento de IVA.

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité económico se permite aclarar que en el valor del contrato se especifica que el valor está exento de IVA, con el cual el oferente que resulte adjudicatario, con lo anterior el oferente hará uso de la exención establecida en la Ley 1819 de 2016 y los equipos requeridos en el presente proceso serán ofertados exentos de IVA, para lo cual el adjudicatario deberá solicitar las certificaciones expedidas por el Área de Contabilidad del Hospital Militar Central para la realización del trámite de importación de los equipos.

### OBSERVACIÓN No. 2

**Lote 12 MÁQUINAS DE ANESTESIA**

- **Especificación**

3.3. Se debe entregar el sistema de anclaje autoexclusión y el sistema de anclaje del vaporizador para asegurar la conexión de los modelos de vaporizador proporcionados a la institución.

**Observación**
Amablemente solicitamos aclarar esta característica ya que todos los vaporizadores deben incluir sistema de autoexclusion y este no debe ser opcional ni soporte de montaje adicional, si el vaporizador no cuenta con este mecanismo es un elemento que no aporta a la seguridad del paciente.

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico estructurador se permite aclarar la especificación: ***3.3. Se debe entregar el sistema de anclaje autoexclusión y el sistema de anclaje del vaporizador para asegurar la conexión de los modelos de vaporizador proporcionados a la institución.*** La especificación en mención es requerida ya que el sistema de anclaje con los que cuenta actualmente la institución son de esta referencia, por tal razón se debe garantizar la compatibilidad de los vaporizadores con los equipos adquiridos.

**OBSERVACIÓN No. 3**

- **Especificación**

5.1. Ventilador integrado controlado electrónicamente que no requiera gas motriz

**Observación**

Amablemente solicitamos a la entidad modificar esta característica y permitir la participación de tecnologías que incluyan gas motriz, los sistemas que no lo requieren son específicos de la marca Draguer con los sistemas de piston y turbina los cuales no garantizan que se le entregue al paciente una oxigenación diferente del 21% y por ende no hay un arrastre de agente halogenado, si esta característica no es modificada la oferta quedara dirigida exclusivamente a la marca Draguer y no se cumplirá con la pluralidad de oferentes quedando totalmente dirigida a la marca mencionada anteriormente.

Amablemente sugerimos que la característica se modifique textualmente por: "**Ventilador electrónico integrado con válvula de flujo inspiratorio**"

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada;Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases, estas especificaciones son las mínimas establecidas por el servicio asistencial de acuerdo con la experiencia en el uso de máquinas de anestesia. Adicionalmente el equipo debe seguir ciclando ante la ausencia de gases medicinales, apoyando a la ventilación protectora del paciente, ofreciendo un margen de tiempo para implementar planes de contingencia y minimizar los tiempos de respuesta garantizando la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 4**

- **Especificación**

5.2. Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas.

**Observación**

Amablemente indicamos a la entidad que esta alternativa de ventilación sin suministro de gas no cumple con los requisitos mínimos de seguridad toda vez que no permite entregar una concentración de oxígeno que pueda asegurar la ventilación de paciente, pues los sistemas de turbina y piston generan un flujo de gas que no es limpio teniendo en cuenta que del aire ambiente toman el flujo de aire requerido para entregarlo al paciente sin ser filtrado, lo cual pone en riesgo la oxigenación del paciente, además que no se garantiza un flujo adecuado para la vaporización del agente halogenado.

Barranquilla Calle 77 No. 59 - 35 Centro Empresarial las Américas 3 Oficina 905 - 906 Teléfono: 385 1331 Fax: 385 2941 - e-mail: barranquilla@gbarco.com.c
Bogotá D.C. Calle 99 No. 14 - 76 piso 2 PBX: 651 0700 Fax: 256 8496 - 256 9254 e-mail ventas@gbarco.com.c
Bucaramanga Transv. 154 No. 150 - 221 Dic E 2-8 Teléfono: 678 8457 Celular: 312 457 8208 e-mail bucaramanga@gbarco.com.c
Cali Av. Pasoancho No. 78 - 54 Of. 203 - 204 Teléfonos: 331 8454 - 315 1932 Fax: 339 1442 e-mail cali@gbarco.com.c
Manizales Carrera 23 No. 56 - 81 Of. 207 Teléfono 885 6611 Celular: 313 333 - 3538 Fax 885 3655 e-mail manizales@gbarco.com.c
Medellín Calle 7 sur No. 42 - 70 Local 211 Edificio FORUM Tels: 605 2005 Fax: 605 2006 e-mail medellin@gbarco.com.c
SGS
Somos Autorretenedores según Resolución Nro. 133 de dic. 3 de 199
Agente retenedor IVA Reg. Común Nº 03-3108-20 Ac. Ec. ICA 4659/331
barco.com.co
NIT. 860.044.349-4
G. BARCO S.A.
Tecnología Médica

por lo anterior solicitamos que esta característica sea modificada por "**sistemas de seguridad con suministro de oxígeno al 100%**"

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que mediante esta herramienta se está garantizando la seguridad del paciente ante una eventual emergencia por fallas en el suministro de gases medicinales, ya que es posible continuar con la ventilación con modo ventilatorio,

situación que, al no disponer de este recurso, se expone a que el profesional de la salud tenga que ejecutar una ventilación manual en el paciente.

**OBSERVACIÓN No. 5**

- **Especificación**

5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.

**Observación**

Amablemente solicitamos modificar o aclarar gramaticalmente la característica y emplear términos como " rango entre 20 y 2000 ml" ya que la expresión "desde 20 ml o menor hasta 2000 ml o mayor" no acepta los rangos que van de 20 a 1500 ml.
solicitamos se modifique en cada uno de los parámetros requeridos toda vez que las diferentes marcas existentes en el mercado de máquinas de anestesia dan cumplimiento a las variables ventilatorias con rangos diferentes a los limites requeridos. si esta solicitud no es modificada solo los puede cumplir el modelo Perseus de la marca draguer

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.*** Teniendo en cuenta las observaciones allegadas relacionadas a la especificación en mención y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta esta especificación técnica así:

***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.***

**OBSERVACIÓN No. 6**

- **Especificación**

5.5.2.1. Límite de presión desde 3cmH2O hasta 80cmH2O o mayor

**Observación**

Amablemente solicitamos modificar o aclarar gramaticalmente la característica y emplear términos como " rango entre 3cmH2O y 80cmH2O" ya que la expresión "desde 3cmH2O hasta 80cmH2O o mayor" no acepta los rangos que van de 5 a 40cmH2O.
solicitamos se modifique en cada uno de los parámetros requeridos toda vez que las diferentes marcas existentes en el mercado de máquinas de anestesia dan cumplimiento a las variables ventilatorias con rangos diferentes a los limites requeridos. si esta solicitud no es modificada solo los puede cumplir el modelo Perseus de la marca draguer

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.5.2.1. Límite de presión desde 3cmH2O hasta 70cmH2O o mayor*** y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes y dando cumplimiento a las necesidades requeridas por el servicio solicitante, se ajusta técnicamente el rango del límite de presión de la siguiente manera:

***5.5.2.1. Límite de presión desde 5 cmH2O o menor hasta 70 cmH2O o mayor***

**OBSERVACIÓN No. 7**

- **Especificación**

5.5.7. Manual + CPAP

**Observación**

Amablemente solicitamos eliminar esta característica la cual genera confusión al requerir un modo de ventilación manual y un modo de ventilación mecánica espontanea dentro de la misma característica, estos han sido solicitados en numerales 5.5.5 y 5.5.6

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***5.5.7. Manual + CPAP.*** Toda vez que la inclusión de la especificación en mención en el pliego de condiciones, es debido a que se trata de una función integrada en dispositivos de anestesia de tecnología actual, que permite llevar a cabo ventilación manual con el mantenimiento de presión positiva continua (CPAP), lo que mejora la oxigenación y previene atelectasias.

Dicha funcionalidad se utiliza con frecuencia en el ámbito clínico de la anestesia, sobre todo en las fases de inducción, recuperación y en pacientes que reciben ventilación espontánea asistida. Por lo tanto, se confirma la necesidad de conservar esta especificación, protegiendo así la seguridad del paciente y las buenas prácticas anestésicas.

**OBSERVACIÓN No. 8**

- **Especificación**

5.9. Relación I.E desde 1:50 hasta 50:1 y/o 4:1 hasta 1:8

Barranquilla Calle 77 No. 59 - 35 Centro Empresarial las Américas 3 Oficina 905 - 906 Teléfono: 385 1331 Fax: 385 2941 - e.mail: barranquilla@gbarco.com.co
Bogotá D.C. Calle 99 No. 14 - 75 piso 2 PBX: 651 0700 Fax: 256 8496 - 256 9254 e-mail ventas@gbarco.com.co
Bucaramanga Transv. 154 No. 150 - 221 Ofc E 2-8 Teléfono: 678 8457 Celular: 312 457 6208 e-mail bucaramanga@gbarco.com.co
Cali Av. Pasoancho No. 78 - 54 Of. 203 - 204 Teléfonos: 331 8454 - 315 1932 Fax: 339 1442 e-mail cali@gbarco.com.co
Manizales Carrera 23 No. 56 - 81 Of. 207 Teléfono 885 6611 Celular: 313 333 - 3538 Fax 885 3655 e-mail manizales@gbarco.com.co
Medellín Calle 7 sur No. 42 - 70 Local 211 Edificio FORUM Tels: 605 2005 Fax: 605 2006 e-mail medellin@gbarco.com.co
SGS
Somos Autorretenedores según Resolución Nro. 133 de dic. 3 de 1992
Agente retenedor IVA Reg. Común Nº 03-3108-20 Ac. Ec. ICA 4659/3319
www.gbarco.com.co
NIT. 860.044.349-4
G. BARCO S.A.
Tecnología Médica

**Observación**

Amablemente solicitamos a la entidad establecer un rango menor desde 2:1 a 1:8, teniendo en cuenta que es un valor clínicamente aceptable que permite realizar una ventilación mecánica adecuada desde el paciente neonatal facilitando las diferentes maniobras de protección pulmonar.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8**

El comité técnico se permite informar que no acepta la observación y aclara qué Relación inspiración/espiración (I/E). Es la fracción de tiempo que se dedica a la inspiración y la espiración en cada ciclo respiratorio. La programación de la relación I/E es muy diferente según el modelo de ventilador. El comité se permite aclarar que es fundamental que especifique la tecnología de su equipo con el fin de determinar la viabilidad del ajuste de esta relación toda vez que habitualmente se utiliza una relación I/E de 1/2.

**OBSERVACIÓN No. 9**

- **Especificación**

5.10. Válvula APL con rango abierto, 2.5 ±2.5 a 70 cmH2O

**Observación**

Amablemente solicitamos modificar gramaticalmente la característica y emplear términos como " rango entre 5 y 70 CmH2O" ya que la expresión de 2.5 a 70 cmH2O no acepta los rangos que van de 0 a 60 CmH2O

Esta solicitud solicitamos se realice en cada uno de los parámetros requeridos toda vez que las diferentes marcas existentes en el mercado de máquinas de anestesia dan cumplimiento a las variables ventilatorias con rangos diferentes a los limites requeridos. si esta solicitud no es modificada solo los puede cumplir el modelo Perseus de la marca draguer

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El comité técnico estructurador se permite aceptar parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.10. Válvula APL con rango abierto, 2.5 ±2.5 a 70 cmH2O,*** y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta la especificación así:

***5.10. Válvula APL con rango abierto, 2.5 ±2.5 a 60 cmH2O o mayor***

**OBSERVACIÓN No. 10**

- **Especificación**

5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica

**Observación**

La característica solicitada es propia del modelo Perseus, lo cual no permite pluralidad de oferentes al ser un solo proveedor quien puede cumplir con la tecnología requerida, lo cual excluye del proceso otros proveedores que pueden ofrecer diferentes tecnologías que cumplen con el objetivo clínico del bien requerido.

Se sugiere que la característica sea modificada de la siguiente manera: Ventilador con flujo inspiratorio de cero a 120 LPM

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.*** Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases. Adicionalmente puede seguir ventilando al paciente sin necesidad de ningún gas medicinal (aire, O2),

apoyando a la ventilación protectora del paciente, en caso de emergencia eléctrica. Adicional por ser tecnología de soporte vital se requiere contar con un mecanismo de Backup que supla cualquier evento o emergencia tanto en la red eléctrica como en sistema de baterías, presentada durante los procedimientos.

**OBSERVACIÓN No. 11**

- **Especificación**

8.1. Diez (10) Sensores de flujo

**Observación**
Amablemente sugerimos a la entidad modificar esta solicitud toda vez que dependiendo la tecnología del fabricante estos pueden ser desechables o reusables, por lo tanto, en el caso de tecnología reusable la periodicidad de cambio es anual e incluso superior a dos años, por lo que no es necesario mantener un stock de 10 unidades, a cambio del desechable que lo pueden cambiar de 2 a 3 veces durante el año.
Por lo anterior solicitamos respetuosamente se modifique la característica eliminando el uso de óxido nitroso y dejar solo SUMINISTRO DE GAS: 2 GASES (O2, y AIRE).

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11**
El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***8.1. Diez (10) Sensores de flujo. Forma de medición ( integrada en el circuito respiratorio);*** Toda vez que técnicamente no se puede garantizar el tiempo estimado de vida útil del mismo, el cual puede durar entre uno o dos año, como puede presentar daño a los tres meses, por lo anterior, la institución debe contar con el stock del consumible durante el periodo de la garantía.

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR QUIRURGIL S.A.S.

**OBSERVACIÓN No. 1**

**I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROCESO**

A. **NUMERAL 4.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**. Dentro de las obligaciones relacionadas en el Anexo Pliego Electrónico se encuentran:

9. Todos los repuestos y elementos necesarios para efectuar el mantenimiento preventivo y correctivo que garantice el buen funcionamiento de los equipos deben ser suministrados sin tener ninguna excepción.

**OBSERVACION**: Se solicita amablemente a la entidad agregar a la presente obligación la siguiente aclaración: "*Si se detecta que el daño en el repuesto es causado por la mala manipulación del operario o mal uso del equipo este será cotizado por aparte y no entraría dentro de la garantía*".

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que en el pliego de condiciones en el ítem 5, "Certificado de garantía técnica y servicio postventa", establece de manera explícita que los daños ocasionados por mal uso no están cubiertos por la garantía. Por tanto, se considera que la condición está claramente definida y no requiere modificación.

**OBSERVACIÓN No. 2**

B. **NUMERAL 4.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**. Dentro de las obligaciones relacionadas en el Anexo Pliego Electrónico se encuentran:

1. ...

36. La factura del contrato se pagará a medida que se hayan ejecutado las visitas de mantenimiento , por lo cual debe presentar la respectiva factura o su documento equivalente cuando esté obligado a ello, de acuerdo con el régimen tributario aplicable al objeto contratado, acompañada de los documentos soporte que permitan establecer el cumplimiento de las condiciones pactadas, factura original donde se relacionen todas las actividades del mantenimiento y el cambio de repuestos si se presenta. Se deben relacionar los equipos que se intervinieron con serie y placa de inventario, parafiscales actualizados, copia de los reportes de mantenimiento cámara de comercio y RUT actualizados, sin los cuales no se podrá tramitar el respectivo pago. Es obligación del contratista conocer y presupuestar todos los gravámenes de los cuales es responsable al momento de presentar su propuesta y celebrar el presente Contrato, por tanto asumirá la responsabilidad y los costos, multas y/o sanciones que se generen por la inexactitud de la información fiscal que se haya entregado al Hospital Militar Central. Para todos los efectos legales, presupuestales y fiscales, s



entenderá que el valor de la propuesta presentada por el contratista incluye IVA, cuando el bien y/o servicio contratado no esté excluido de tal gravamen por la Ley.

39. El contratista debe entregar su informe de mantenimiento dentro de los 15 días siguientes a la fecha de ejecución del mantenimiento. Que debe contener:
    1. Informe de mantenimiento 2 copias a color.
    2. Factura de los elementos instalados o mantenimientos ejecutados.
    3. Certificación bancaria
    4. Pago de parafiscales
    5. Carta de aportes.
    6. Orden de trabajo del hospital militar diligenciada en su totalidad

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad retirar de las obligaciones específicas del Contratista las señaladas anteriormente, en razón a que el contrato a suscribirse es de suministro de equipos Biomédicos y no es de mantenimiento y por tal razón estas obligaciones no aplican para el presente proceso.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité jurídico se permite aceptar su solicitud y se modificaran dichos numerales para que se encuentren acordes al objeto del proceso.

## OBSERVACIÓN No. 3

C. **NUMERAL 45.3 REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES (DOCUMENTOS A PRESENTAR COIN LA OERTA:**

...

4. **Registro Invima vigente fecha de adquisición**: El proponente deberá presentar en su oferta un **documento consolidado (PDF.) que incluya todos los registros INVIMA VIGENTES de los** elementos ofertados en el "Listado General de la oferta". **Este debe tener una vigencia mínima de 36 meses o más contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso**, asegurando su vigencia durante el periodo de garantía técnica ofertado. Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA, deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el INVIMA. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes o que se encuentren en trámite de renovación. Lo anterior, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la tecnología controlada.

**OBSERVACIÓN**: Teniendo en cuenta lo señalado en el Decreto 4725 en su **Artículo 32**. que señala:

> ***De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.*** *Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.*
>
> *Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.*
>
> ***La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.*** (Negrita y subraya fuera de texto).

Tal como lo señala el INVIMA, el registro sanitario o permiso de comercialización tiene una vigencia de 10 años, por lo que en algunos casos de los dispositivos tendrán como fecha de vencimiento de su Registro Invima las vigencias 2025, 2026, 2027 y siguientes y por tal razón la renovación se solicitará ante el INVIMA con 3 meses de anticipación al vencimiento del registro. Por lo anterior, solicitamos a la entidad eliminar el requerimiento de que el Registro cuente con una vigencia de mínimo 36 meses o más contados a partir de la fecha de cierre del proceso y que su exigencia sea que el dispositivo ofertado cuenta con registro sanitario y/o permiso de comercialización, que se encuentre vigente a momento de ofertar ya que el mantener esta exigencia iría en contravía de lo establecido por la Ley en el Decreto 4725.

Así mismo, y teniendo en cuenta lo anterior el registro sanitario tiene vigencia hasta el último día de su término, y mantener dicha restricción estaría excluyendo a proponentes válidos, sobre todo cuando el plazo de 36 meses es bastante amplio.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación presentada, toda vez que, aunque el trámite de renovación del registro sanitario se realiza con tres meses de anticipación, esto no garantiza su aprobación. La institución exige que, durante el período de garantía, la tecnología ofertada cuente con el respaldo de la casa matriz para asegurar el soporte técnico y la disponibilidad de repuestos. Esto con el propósito de mantener los equipos en óptimas condiciones y cumplir con los parámetros establecidos por el fabricante. Adicional a esto para la importación de repuestos al país se debe contar con el registro sanitario vigente.

**OBSERVACIÓN No. 4**

**D. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta:** Señala el Estudio de mercado:

...

**b.** El tiempo de vigencia de la garantía para los equipos biomédicos y sus componentes, será por un término no inferior a lo establecido en el Pliego de condiciones, conforme a la "TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS (3 AÑOS), que incluye la garantía ofrecida por el oferente y el respaldo de fábrica. El respaldo de fábrica no puede ser inferior a 12 meses teniendo en cuenta la normativa vigente y que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes términos y condiciones:

**TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS PARA EQUIPO BIOMÉDICO (AÑOS)**

| LOTE | ITEM | NOMBRE EQUIPO | GARANTÍA FABRICANTE | GARANTÍA OFERENTE | GARANTIA TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la Entidad publicar la "TABLA DE GARANTÍAS MÍNIMAS EXIGIDAS (AÑOS), ya que no se encuentra en el pliego de condiciones ni en el Estudio de mercado.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El Comité Técnico Estructurador informa que no acepta la observación presentada, dado que el pliego de condiciones establece de manera clara que la garantía de fábrica debe ser de un (1) año y la garantía del proveedor de dos (2) años, para un total de tres (3) años. El oferente debe completar la tabla (Tabla de garantías mínimas exigidas para equipo biomédico (años)) correspondiente con los tiempos de garantía ofertados para cada equipo.

**OBSERVACIÓN No. 5**

**E. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta:** Señala el Estudio de mercado:

...

**d.** El término de respuesta del servicio de garantía en caso de un correctivo será por un tiempo no mayor de 36 horas para el diagnóstico y/o atención, a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico que informa la novedad, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico. En caso de no contar con disponibilidad de repuestos el oferente contará con un periodo no mayor de 05 días hábiles para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a 30 días para repuestos importados. Razón por la cual, se debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).



**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la Entidad ampliar el plazo el periodo de entrega de los repuestos importados de 30 a 40 días.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El Comité Técnico Estructurador informa que acepta la observación presentada y, en consecuencia, amplía el plazo de entrega de los repuestos que requieren importación a un período de 40 días calendario. Esta decisión se fundamenta en el análisis de estadísticas de importación, las cuales indican que dicho plazo se encuentra dentro del rango solicitado por el oferente. En virtud de lo anterior, se procede a modificar el pliego de condiciones, estableciéndose de la siguiente manera:

El término de respuesta del servicio de garantía en caso de un correctivo será por un tiempo no mayor de 36 horas para el diagnóstico y/o atención, a partir del llamado telefónico y/o correo electrónico que informa la novedad, emitido por el servicio y/o personal del área de equipo biomédico. En caso de no contar con disponibilidad de repuestos el oferente contará con un periodo no mayor de 05 días hábiles para asegurar la instalación de repuestos de alta rotación y un periodo no mayor a **40** días para repuestos importados. Razón por la cual, se debe suministrar los respectivos datos de contacto para la coordinación del soporte técnico (Nombre, Correo electrónico, números telefónicos).

**OBSERVACIÓN No. 6**

**F. Certificado de garantía técnica y servicio Post-venta:** Señala el Estudio de mercado:

...

**j.** Estarán a cargo del contratista todos los costos que se generen por concepto de transporte y pre instalaciones especiales para su instalación (eléctrica, neumática, hidráulica, etc). Estarán a cargo del proveedor, las recomendaciones y adecuaciones que se requieran, incluyendo el suministro de UPS u otros elementos necesarios que aseguren la puesta en marcha y el correcto funcionamiento de los equipos. Para lo anterior, en el caso de los equipos especializados que requieran preinstalación el oferente que considere solicitar visita de preinstalación podrá hacerlo para el proceso antes de la adjudicación. El contratista debe asegurar la entrega de equipos en estado óptimo sin que su estructura y prestaciones se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte (Cuando aplique: Según las especificaciones técnicas y recomendaciones realizadas en la etapa precontractual)

**OBSERVACIÓN**: Se solicita amablemente a la entidad, aclarar dentro del presente numera; que las preinstalaciones las puede realizar el oferente siempre y cuando no se tenga que intervenir la infraestructura del hospital.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que, este requerimiento se debe cubrir por parte del proveedor como se indica en el pliego de condiciones en el ítem 5, "Certificado de garantía técnica y servicio postventa", Numeral "p" donde se establece de manera explícita que se deberá asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos vendidos. El proveedor, es quien debe realizar las adecuaciones que se requieran para la instalación, garantizando la puesta en funcionamiento del equipo y habilitación del servicio. Por lo anterior los gastos generados para llevar a cabo la entrega, a satisfacción estarán a cargo del proveedor.

**OBSERVACIÓN No. 7**

**G. Numeral 17. ANÁLISIS DE RIESO Y FORMA DE MITIGARLO: Señala el Estudio mercado:**

...

7. La fluctuación del dólar que afecte los valores proyectados en los estudios previos estimados a contratar los en los bienes y servicios en el caso en que los bienes sean importados, el tratamiento /controles a ser implementados. Si durante la ejecución del contrato se establece que desde la fecha de adjudicación se presenta una variación hasta el 20% de la TRM, el riesgo será asumido por el contratista, cuando la variación sea mayor al 20% las partes contratantes entran a modificar los precios de común acuerdo.

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad que en caso de que la variación del TRM sea superior al 10% las partes contratantes entren a modificar los precios de común acuerdo, en aras de que no exista un rompimiento del equilibrio económico del contrato

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El comité jurídico no acepta su observación, para la entidad un porcentaje de hasta 20% TRM no materializa un desequilibrio económico próximo y si es un seguro para la entidad que del 20% para abajo el contratista asuma dicha variación, adicionalmente no es un porcentaje desmedido y se relaciona un común acuerdo cuando este se sobrepase.

**OBSERVACIÓN No. 8**

**H. Numeral 11. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS DE NACIONES UNIDAS (UNSPSC)**

Observamos que en el código señalado para los equipos médicos en las características técnicas que deben cumplir los equipos se encuentra el código UNSPSC 42201804 y que para acreditar experiencia en el LOTE 12 – MÁQUINA DE ANESTESIA debemos tener los siguientes códigos:



**LOTE 12**

| CÓDIGO UNSPSC | SEGMENTO | FAMILIA | CLASES |
|---|---|---|---|
| 42272500 | Equipo médico, accesorios y suministros | Productos de resucitación, anestesia y respiratorio | Aparatos de anestesia y accesorios y suministros |
| 42201800 | Equipo médico, accesorios y suministros | Productos de hacer imágenes diagnosticas médicas y de medicina nuclear | Productos radiográficos de diagnóstico medico |

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la Entidad retirar de este Lote el código 42201800 que corresponde a Productos radiográficos de diagnóstico médico y el código 42201804 - Unidades de brazo c de rayos x para uso médico, en razón a que no corresponde al equipo a adquirir que es "MÁQUINA DE ANESTESIA".

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité jurídico acepta la observación se quitará el código 42201800 en cuanto no está relacionado directamente con lo solicitado dentro del LOTE 12.

## OBSERVACIÓN No. 9

**LOTE 11 – VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO – PEDIÁTRICOS**

Dentro de las características técnicas exigidas para este Lote se encuentran:

1. **CARACTERÍSTICA**: 2.4.1. Modo dual para volumen

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos que este requerimiento sea solicitado como opcional; lo anterior teniendo en cuenta que el modo dual estándar para soporte ventilatorio es el modo dual para presión, por lo que sería redundante el requerimiento.

2. **CARACTERÍSTICA**: 3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos que este requerimiento se solicitado como opcional.

3. **CARACTERÍSTICA**: 3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos que este requerimiento se solicitado como opcional.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9

- El comité técnico estructurador no acepta la observación, toda vez que, ambos modos combinan características de control de presión y volumen, pero: El modo dual de volumen asegura un volumen tidal fijo ajustando la presión según la mecánica pulmonar. En cambio, el modo dual para presión mantiene una presión estable o adaptativa,

intentando alcanzar un volumen objetivo dentro de límites preestablecidos. Ambos son modos duales, pero se diferencian por cuál parámetro es el prioritario y cómo se autorregulan. Por tal razón estos hacen parte del modo dual pero se discrimina en el pliego de condiciones cada modo por su funcionalidad.

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante***, y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes, se acepta dejar como opcional la funcionalidad de maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante, si bien esta característica representa una herramienta avanzada en el manejo de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda y síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), su ausencia no compromete el cumplimiento de las funciones esenciales requeridas para la ventilación mecánica en entornos clínicos críticos. Por lo anterior se modifica especificación técnica así:

***3.6. Maniobra de reclutamiento pulmonar mediante flujo lento y constante (opcional)***

- El comité técnico estructurador se permite informar que la observación No. 3. es la misma observación No. 2

**OBSERVACIÓN No. 10**

**LOTE 12 – MÁQUINA DE ANESTESIA**

Dentro de las características técnicas exigidas para este Lote se encuentran:

1. **CARACTERÍSTICA:** 5.1. Ventilador integrado controlado electrónicamente que no requiera gas motriz

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos se permita presentar ofertas con ventilador con diferentes tecnologías para su operación como conexión a compresor, conexión a red principal de gases y/o turbina; todas la anteriores tecnologías cumplen 100% la seguridad y comportamiento necesario para el adecuado soporte ventilatorio durante el uso de la máquina, lo que permitirá una presentación plural de oferentes.



2. **CARACTERÍSTICA:** 5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos que se modifique y se requiera maquinas con volumen corriente de 20 ml hasta 1500 Ml o mayor; rango que permite soportar la ventilación mecánica a todo tipo de paciente sin limitar su operatividad y correcto funcionamiento.

3. **CARACTERÍSTICA:** 5.6. PEEP/CPAP (cm H2O): Desactivada, de 3 hPa a 34 hPa ± 2 hP.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos que se requiera el rango estándar para este tipo de equipamiento de 0 - 30 Cmh2O +/- 2 hp, lo cual permite una participación amplia y pluralista.

4. **CARACTERÍSTICA:** 5.11. El sistema de ventilación integrado se debe abrir sin herramientas.

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos que este tipo de apertura sea requerido como opcional y se acepten aperturas de sistema de ventilación integrado estándar las cuales en todos los casos NO ponen en peligro la seguridad del paciente ni afectan la correcta operatividad del equipo.

5. **CARACTERÍSTICA:** 5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos que este requerimiento sea modificado y se requieran equipos que incluyan turbina o compresor que en ambos casos permite la seguridad 100% del equipo en caso de falla eléctrica; importante señalar que la máquina ofertada cuenta con batería de hasta 2 horas de autonomía en caso de falla eléctrica.

6. **CARACTERÍSTICA:** 6.4. Sistema de freno central, ruedas de marcha suave con deflectores de cables.

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos que se acepte sistema de frenado individual para las ruedas permitiendo una participación amplia y pluralista.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10**

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada;Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases, estas especificaciones son las mínimas establecidas por el servicio asistencial de acuerdo con la experiencia en el uso de máquinas de anestesia. Adicionalmente el equipo debe seguir ciclando ante la ausencia de gases medicinales, apoyando a la ventilación protectora del paciente, ofreciendo un margen de tiempo para implementar planes de contingencia y minimizar los tiempos de respuesta garantizando la seguridad del paciente.

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.*** Teniendo en cuenta las observaciones allegadas relacionadas a la especificación en mención y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta esta especificación técnica así:

***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.***

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación presentada, dado que la especificación propuesta no cumple completamente con los

requerimientos del servicio solicitante. La observación no cumple con las necesidades operativas y clínicas del servicio, ya que el equipo debe garantizar la capacidad de atender una amplia variedad de condiciones pulmonares, que abarcan casos leves hasta patologías graves, conforme a las guías clínicas vigentes.
La tecnología solicitada dispone de un rango de ajuste de PEEP que va de 3 hPa a 34 hPa (±2 hPa). Este amplio rango garantiza que el equipo se adapte a las necesidades específicas de cada paciente, permitiendo ajustes en la presión de acuerdo con las condiciones pulmonares y las recomendaciones clínicas. Cabe destacar que el uso del rango máximo está reservado para situaciones excepcionales, como en casos de síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA), donde pueden ser necesarias presiones más altas.

- El Comité Técnico Estructurador informa que no acepta la observación, dado que el acceso sin herramientas al sistema de ventilación no es solo una preferencia de diseño, sino un requisito obligatorio para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, la seguridad del paciente y el cumplimiento de los estándares internacionales en dispositivos médicos críticos, como lo indica la norma ISO 80601-2 quien establece los estándares de seguridad y rendimiento para las máquinas de anestesia, garantizando que estas sean seguras y eficaces en la administración de anestesia.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.*** Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases. Adicionalmente puede seguir ventilando al paciente sin necesidad de ningún gas medicinal (aire, O2), apoyando a la ventilación protectora del paciente, en caso de emergencia eléctrica. Adicional por ser tecnología de soporte vital se requiere contar con un mecanismo de Backup que supla cualquier evento o emergencia tanto en la red eléctrica como en sistema de baterías, presentada durante los procedimientos.

- El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación presentada respecto a la especificación **"6.4 Sistema de freno central, ruedas de marcha suave con deflectores de cables".** Esta decisión se fundamenta en que el sistema de freno centralizado asegura la inmovilización total de la máquina de anestesia, lo que resulta crucial para mantener su estabilidad tanto dinámica como estática. Al bloquear todas las ruedas de forma simultánea, se reduce al mínimo el riesgo de incidentes que podrían comprometer la seguridad del paciente durante el procedimiento quirúrgico.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR TECNICA ELECTROMEDICA S.A.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

Teniendo en cuenta que uno de los requisitos del proceso es la presentación Total, de manera cordial solicitamos a la Entidad nos permita la participación parcial por ítem, lo anterior para una mayor pluralidad de oferentes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité jurídico no acepta su observación, la modalidad de presentación de oferta de este proceso es por lote y se deberá ofertar la totalidad de ítems que contiene el lote a ofertar, así mismo su adjudicación será por lote y no por ítem o total.

**OBSERVACIÓN No. 2**

Con relación al ítem del desfibrilador, donde se establece como requisito que el desfibrilador cuente con monitorización de temperatura, respetuosamente se solicita a la Entidad revisar y reconsiderar este requerimiento ya que no corresponde a una función esencial del equipo. Se sugiere modificar el requisito en cuestión para que la monitorización de temperatura sea considerada como un ítem opcional o no excluyente, permitiendo así una mayor participación de oferentes y fomentando la obtención de una mejor relación costo-beneficio para la Entidad.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que acepta la observación; Dejando opcional la especificación mencionada; Toda vez que no afecta directamente la funcionalidad principal del equipo y con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta especificación técnica así:

***7. Monitoreo de temperatura (Opcional)***
***7.1. Intervalo de medición: desde 0°C hasta 50°C o mayor (Opcional)***

**OBSERVACIÓN No. 3**

Con relación a la máquina de anestesia, donde se establece como requisito *ventilación de seguridad posible también sin suministro de gas.* Se sugiere modificar el requisito en cuestión para que sea considerado como un ítem opcional o no excluyente, permitiendo así una mayor participación de oferentes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.2. Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas.*** Toda vez que el requerimiento solicitado permite seguir ventilando al paciente sin necesidad de ningún gas medicinal (aire, O2), apoyando a la ventilación protectora y segura del paciente.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR DOTASALUD JC SAS.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

**OBSERVACIÓN 1.**

Solicitamos a la entidad la modificación del punto **15.3 REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES (DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA OFERTA)**

| | | |
|---|---|---|
| 3 | Carta de fabricante autorizando oferente para distribución y/o comercialización | El proponente debe presentar en su oferta la certificación emitida por la casa fabricante donde autoriza al oferente para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados dando cumplimiento al decreto 4725 del 2005. La certificación deberá estar vigente al cierre del presente proceso y mantenerse durante y hasta el término de la GARANTÍA que ofrezca el proveedor, con el fin de garantizar el soporte técnico con los parámetros que la casa matriz establece durante la garantía. |

Solicitamos a la entidad que el punto 3 sea modificado y permita la presentación de subdistribuidores en el presente proceso permitiendo mayor pluralidad de oferentes y ofertas de tecnologías de igual o mejores características solicitadas por la entidad.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador informa que no acepta la observación presentada, toda vez que: La aceptación de cadenas de distribución para equipos biomédicos compromete la trazabilidad de los equipos y afecta la calidad del soporte posventa debido al aumento en el número de intermediarios involucrados. Esto genera dificultades para identificar fallas, acceder al conocimiento técnico del fabricante, obtener repuestos originales y asegurar un servicio eficiente y seguro. Todos estos aspectos son fundamentales para mantener la tecnología bajo protocolos y parámetros establecidos por casa matriz. Por lo tanto, es esencial mantener un vínculo directo con el fabricante a través del titular del registro sanitario en el país, a fin de garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento de las regulaciones vigentes.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**OBSERVACIÓN 2**

| | | |
|---|---|---|
| 9 | Recurso humano certificado para soporte técnico posventa | El oferente debe presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que soporte la idoneidad del personal para el soporte técnico según la circular externa 500-0553-14 expedida por el INVIMA. Para lo cual, deberá entregar:<br><br>a. Listado del personal mínimo: dos (2) profesionales o un (1) profesional y un (1) tecnólogo que cumplan el siguiente perfil y se mantengan para ejecución del contrato:<br><br>-Ingeniero Biomédico o con carreras afines<br>-Tecnólogo Biomédico o con carreras afines<br><br>Quienes realizarán el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, así:<br><br>*Tabla 5. Listado de personal.*<br><br>**NOMBRES Y APELLIDOS** \| **DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN** \| **NO. TARJETA PROFESIONAL** \| **NO. REGISTRO INVIMA**<br><br>b. Anexar:<br><br>• Hoja de vida actualizada<br>• Registro Invima vigente con fecha de emisión anterior a la fecha del cierre del presente proceso. No se aceptarán en trámite.<br>• Tarjeta profesional para ingeniero y/ó tecnólogo vigente. No se aceptarán en trámite.<br>• Certificación del entrenamiento técnico en los items ofertados por parte del fabricante. |

En concordancia con el punto anterior solicitamos a la entidad la modificación del punto 9, permitiendo que la certificación del personal biomédico sea también expedida por el importador o representante de la marca en el país.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación, toda vez que, el requerimiento se solicita con el fin de asegurar el cumplimiento de las normativas nacionales (como las del INVIMA) e internacionales (como la ISO 13485 y la FDA), garantizando que el personal técnico que ejecute el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo durante el servicio posventa esté debidamente capacitado para operar y mantener la tecnología adquirida. Esto, a su vez, minimiza los riesgos para los pacientes y previene posibles hallazgos durante visitas de auditoría por parte de los diferentes entes regulatorios. Además, este requerimiento protege la inversión institucional al reducir los daños al equipo y optimizar su uso, lo que contribuye a prolongar su vida útil. La exigencia de este certificado garantiza la contratación de servicios técnicos confiables y especializados acorde a los protocolos y parámetros de mantenimiento emitidos por el fabricante, facilitando el acceso al soporte directo del fabricante. El requerimiento en mención refuerza la alineación con los estándares de calidad, apoya el proceso de acreditaciones y fortalece la gestión de riesgos. Por todas estas razones, este requerimiento es fundamental para garantizar la seguridad, la eficiencia y la calidad en la contratación.

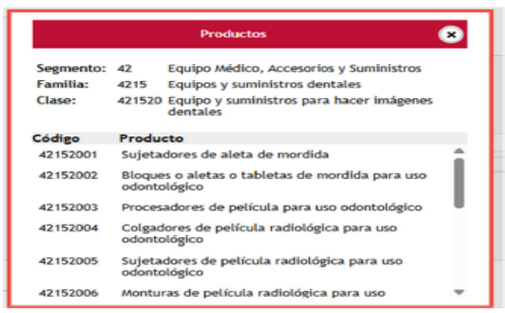
## OBSERVACIONES FORMULADAS POR STRYKER

### OBSERVACIÓN No. 1

1. **EXPERIENCIA**

**Experiencia Proponente**

A. Para el Lote No. 6, respetuosamente solicitamos sea reemplazado el código UNSPSC que definió la entidad para acreditar la experiencia, por los códigos 42171600 y 42192200 dado que el equipo requerido en este lote (Camilla de Transporte) no se encuentra cubierto dentro del código 421520 indicado por la entidad.



Productos

| | | |
|---|---|---|
| Segmento: | 42 | Equipo Médico, Accesorios y Suministros |
| Familia: | 4215 | Equipos y suministros dentales |
| Clase: | 421520 | Equipo y suministros para hacer imágenes dentales |

| Código | Producto |
|---|---|
| 42152001 | Sujetadores de aleta de mordida |
| 42152002 | Bloques o aletas o tabletas de mordida para uso odontológico |
| 42152003 | Procesadores de película para uso odontológico |
| 42152004 | Colgadores de película radiológica para uso odontológico |
| 42152005 | Sujetadores de película radiológica para uso odontológico |
| 42152006 | Monturas de película radiológica para uso |

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité jurídico acepta su observación e indica que se hará el cambio de código UNSPSC por el código 42192200.

### OBSERVACIÓN No. 2

2. ANEXO PLIEGO

A. Ítem 40 Y 43 de las obligaciones especiales del contratista: De acuerdo con lo señalado en estos puntos respetosamente solicitamos nos informen si esto será de obligatorio cumplimiento o si por el contrato el cumplimiento de esta exigencia otorgara puntaje.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité jurídico indica que la obligación de fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional es de carácter OBLIGATORIO y no otorga puntaje, el oferente deberá ser consciente de que el incumplimiento de esta obligación acarrea una multa la cual está estipulada en el numeral 43, dicha obligación será verificada por el supervisor dentro de la ejecución del contrato.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S**

**OBSERVACIÓN No. 1**

***LOTE 11. VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO***

Estudio previo – Adquisición de equipos biomédicos, lote 11, número 2.1, 2.2 y 2.3 (pág. 21): "Modo no invasivo e invasivo: CPAP/PS, CPAP/VS, CPAP", "Modo por volumen control: VC-CMV, VC-SIMV, VC-AC, VC-MMV, ASV, AVM u otro equivalente." y "Modo por presión control: PC-CMV, PC-BIPAP1 / SIMV+, PC-SIMV, PC-AC, PC-APRV, PC-PSV o sus equivalentes".

SOLICITUD: Se cumple con los requerimientos solicitados, los cuales pueden ser verificados en el Manual de Usuario del ventilador SV600, específicamente en la página 95 (sección 6.5 Tipo de ventilación).

No obstante, es importante considerar que cada fabricante tiene la libertad de denominar los modos ventilatorios conforme a su propia nomenclatura, siempre que estos respondan a los estándares mínimos de seguridad y desempeño definidos por la taxonomía internacional de los modos ventilatorios. Esta clasificación técnica permite identificar y comparar funcionalidades equivalentes, independientemente del nombre comercial que cada marca les asigne (excepto cuando se trata de marcas registradas).

Por lo anterior, respetuosamente sugerimos a la entidad que los nombres de los modos ventilatorios especialmente aquellos no convencionales sean mencionados en los pliegos de forma genérica o con una referencia abierta que permita su equivalencia técnica, por ejemplo, agregando al final de la descripción: "o su(s) equivalente(s)". Esto con el fin de garantizar la libre concurrencia de oferentes, evitar ventajas competitivas ligadas a marcas específicas y asegurar un proceso transparente y equitativo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación, toda vez que, los ítem 2.2 y 2.3 ya se encuentran ajustados en el pliego de condiciones a sus equivalentes. Con el fin de propender a la pluralidad de oferentes se ajusta la especificación ***2.1. Modo no invasivo e invasivo: CPAP/PS, CPAP/VS, CPAP,*** quedando la especificación de la siguiente manera:

***2.1. Modo no invasivo e invasivo: CPAP/PS, CPAP/VS, CPAP o sus equivalentes.***

Se solicita al oferente que, al presentar su oferta, especifique detalladamente los modos de ventilación propuesto , acompañado de la documentación técnica que confirme su capacidad para cumplir con las características descritas. Esto permitirá asegurar que el equipo seleccionado satisfaga las necesidades clínicas de los pacientes, incluyendo aplicaciones en cuidados intensivos o procesos de destete ventilatorio, conforme a los estándares de seguridad y eficacia requeridos. Esto con el fin de propender por la pluralidad de oferentes siempre y cuando se cumpla con las especificaciones técnicas requeridas.

**OBSERVACIÓN No. 2**

Estudio previo – Adquisición de equipos biomédicos, lote 11, número 2.4.1 y 2.4.2 (pág. 21): "Modo dual para volumen" y "Modo dual para presión".

SOLICITUD: Se cumple con los requerimientos solicitados, los cuales pueden verificarse en el Manual de Usuario del ventilador SV600, específicamente en la página 106 (sección 6.6.8 PRVC).

Sin embargo, es importante aclarar que el modo ventilatorio dual tiene como principio de funcionamiento la alternancia entre el control por volumen y el control por presión durante la ventilación mecánica, con el objetivo de optimizar la entrega del gas y minimizar el riesgo de lesiones pulmonares inducidas por la ventilación.

Este tipo de modo permite que el ventilador inicie una inspiración bajo control de presión y, posteriormente, realice ajustes basados en el volumen corriente objetivo, adaptándose a las condiciones mecánicas pulmonares del paciente. Así, se logra una ventilación más eficiente, segura y personalizada.

Cabe destacar que, por definición, los modos duales están diseñados para funcionar bajo ambos tipos de control (presión y volumen), por lo que no deberían clasificarse o discriminarse como pertenecientes exclusivamente a uno u otro tipo. En algunas marcas, estos modos se habilitan desde un entorno de volumen o de presión, pero su naturaleza funcional permanece como dual.

En este contexto, sugerimos a la entidad considerar la eliminación de las especificaciones 2.4.1 y 2.4.2, las cuales —por su redacción actual— podrían favorecer la configuración particular de una marca específica y restringir la participación de otras tecnologías disponibles en el mercado. Esto podría limitar la pluralidad de oferentes, aun cuando dichos equipos cuentan con modos duales equivalentes, altamente útiles en la atención de pacientes críticos durante todas las fases de la ventilación invasiva y no invasiva.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador no acepta la observación, toda vez que, ambos modos combinan características de control de presión y volumen, pero: El modo dual de volumen asegura un volumen tidal fijo ajustando la presión según la mecánica pulmonar. En cambio, el modo dual para presión mantiene una presión estable o adaptativa, intentando alcanzar un volumen objetivo dentro de límites preestablecidos. Ambos son modos duales, pero se diferencian por cuál parámetro es el prioritario y cómo se autorregulan. Por tal razón estos hacen parte del modo dual pero se discrimina en el pliego de condiciones cada modo por su funcionalidad.

**OBSERVACIÓN No. 3**

***LOTE 12. MAQUINAS DE ANESTESIA***

Estudio previo – Adquisición de equipos biomédicos, lote 12, número 5.5.1.1 (pág. 23): "Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.".

SOLICITUD: Sugerimos amablemente revisar este requisito, ya que podría estar limitando la participación de soluciones tecnológicas ampliamente utilizadas a nivel hospitalario.

Cabe señalar que, en la práctica clínica, no es común el uso de volúmenes corrientes superiores a 1500 ml, incluso en pacientes adultos con requerimientos ventilatorios elevados. Por lo tanto, existen en el mercado equipos con rangos que, si bien no alcanzan los 2000 ml, cumplen de manera segura y eficiente con las necesidades clínicas habituales, incluyendo la atención de pacientes neonatales, pediátricos y adultos.

Consideramos que un ajuste en este requerimiento permitiría una mayor pluralidad de oferentes y promovería un proceso más competitivo, sin comprometer la calidad ni la seguridad clínica esperada, por lo cual solicitamos que se permita participar con máquinas de anestesia "volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.*** Teniendo en cuenta las observaciones allegadas relacionadas a la especificación en mención y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta esta especificación técnica así:

***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.***

**OBSERVACIÓN No. 4**

Con respecto a la máquina de anestesia y el ventilador, ¿nos podrían indicar por favor si el hospital ya cuenta con las redes de suministro de aire y oxígeno instaladas y en correcto funcionamiento y si manejan conectores Chemetron o DISS?

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el hospital cuenta con red de suministro de gases medicinales y se manejan conectores tipo Chemetron.

## OBSERVACIONES FORMULADAS POR MAKEI SOLUCIONES Y ASESORIAS

**OBSERVACIÓN No. 1**

Validando las especificaciones técnicas propuestas para el **Lote 4. RX PERIAPICAL** establece las siguientes técnicas:

**LOTE 4. RX PERIAPICAL**

| ITEM | NOMBRE ELEMENTO | NECESIDAD TOTAL | CANTIDAD PRIORIZADA | CÓDIGO UNSPSC | ESPECIFICACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | RX PERIAPICAL | 1: (Más de 10 años de vida útil- Novedad de documentació | 1 | 42152008 | 1. **Unidad de emisión de rayos x**<br>1.1. Tensión del tubo desde 60 kVp hasta 70 kVp o superior<br>1.2. Corriente de tubo entre 4mA máximo 7mA<br><br>1.4. Punto focal de 0.7mm CEI ±0.1mm<br>1.5. Generador de rayos X de 300 KHz o superior<br>1.6. Con sistema de seguridad térmico<br>1.7. Con colimador con limitador del haz de luz<br>2. **Brazo de extensión y Brazo de tijera**<br>2.1. Longitud total de brazo tijera expandido 2050 mm o superior<br>3. **Panel de control**<br>3.1. En forma de control independiente<br>3.2. Con botón de exposición a la radiación<br>3.3. Permite visualizar y seleccionar parámetros de exposición (tiempo y dosis |

Validando la unidad de emisión de rayos X y la corriente de tubo entre 4 mA y 7 mA, solicitamos a la entidad considerar el ampliar el rango permitido hasta 8 mA a fin de poder garantizar a la entidad la participación de equipos técnicamente equivalentes, que mejoran y homologan lo requerido por la entidad.

Teniendo en cuenta que ampliar esta especificación la corriente mejoraría la calidad de la imagen , reduce los tiempos de exposición, mejora la penetración y el contraste además de ser más compatible con diferentes técnicas radiológicas y con ello se facilita la pluralidad de oferentes cumpliendo con el principio de transparencia y pluralidad de oferentes, teniendo en cuenta que lo que busca Colombia compra eficiente en sus procesos públicos es la concurrencia a la presentación de los proceso al hacerlos públicos y evitando restricciones a los proponentes que cuenten con la experiencia técnicamente para participar de los mismos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***1.2. Corriente de tubo entre 4mA máximo 7mA,*** Con el fin de propender a la pluralidad de oferentes y teniendo en cuenta que esta no afecta el funcionamiento principal de la tecnología, se ajusta especificación así:

***1.2. Corriente de tubo entre 4mA máximo 7 mA +/-1 mA***

**OBSERVACIÓN 2:**

En cuanto al punto focal de la unidad de rayos X, se establece 0.7 mm ±0.1 mm CEI, sin embargo, solicitamos a la entidad ampliar este parámetro a 0.8 mm. teniendo en cuenta que un mayor punto focal influye directamente en la calidad de la imagen y que con ello mejoramos la nitidez de la misma – ofreciendo una mayor resolución-, se da una menor distorsión geométrica, se establece mayor precisión diagnóstica, se permite técnicas de alta resolución y una optimización de la dosis a recetar, así como una mayor confortabilidad teniendo en cuenta la adaptabilidad de puntos focales duales. Teniendo en cuenta que lo que busca Colombia compra eficiente en sus procesos públicos es la concurrencia a la presentación de los procesos al hacerlos públicos y evitando restricciones a los proponentes que cuenten con la experiencia técnicamente para participar de los mismos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación, toda vez que, en el pliego de condiciones la especificación cubre la solicitud realizada, ya que se cuenta con una tolerancia de ±0.1 mm.

**OBSERVACIÓN 3:**

Validando lo dispuesto para el lote No. 6 correspondiente a **CAMILLAS DE RECUPERACION Y TRANSPORTE** observamos que:

**LOTE 6. CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE**

| ITEM | NOMBRE ELEMENTO | NECESIDAD TOTAL | CANTIDAD PRIORIZADA | CODIGO UNSPSC | ESPECIFICACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 1. Capacidad de peso mínima 240 kg o mayor |
| | | | | | 2. Barandas laterales abatibles y/o retractiles con un largo de 380mm o mayor x una altura de 310mm o mayor. |
| | | | | | 3. Movimientos hidráulicos y neumáticos |
| | | | | | 4. Atril para líquidos endovenosos en acero inoxidable abatible y/o graduable y desmontable. |
| | | | | | 5. Con sistema de protección contra golpes en los cuatro lados del perímetro, que amortigüen impactos y protejan la camilla. |
| | | | | | 6. Con base para transporte de cilindro de oxígeno y/o para pertenencias del paciente |
| | | | | | 7. Con barras y/o asas de empuje para facilitar el traslado de la camilla en PU. |
| | | | | | 8. Con mesa para ubicación de monitor en resina PF y/o acrílico y/o polipropileno. |
| | | | | | 9. Marco principal en acero con doble |

**OBSERVACIÓN 3:**

En atención a la capacidad del peso de resistencia mínimo de la camilla, dispuesto por la entidad de mínimo 240 Kg, y teniendo en cuenta que la camilla ofrece como ventajas un traslado suave y seguro para el paciente, la reducción de esfuerzo físico del personal, un mayor confort para el paciente postoperatorio, una facilidad para posicionar en espacios clínicos reducidos, una mejor higiene y menor contacto físico innecesario, estabilidad y control al frenar, facilita respuesta rápida ante emergencias y que teniendo en cuenta Clasificación del peso según el IMC (Organización Mundial de la Salud) Según estudios más del 37% de los adultos en Colombia tienen un IMC entre 25 y 29.9 → Sobrepeso y un 18–23% tienen un IMC superior a 30 → Obesidad fácilmente podemos disminuir el requerimiento a un intervalo entre 220 y 250 kg. [1]

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la entidad que revise y ajuste los requisitos técnicos, permitiendo expresamente los ajustes anteriormente expuestos, garantizando así un proceso abierto, justo y conforme a la normatividad vigente.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité técnico estructurador no acepta la observación realizada realizada a la especificación: ***1. Capacidad de peso mínima 240 kg o mayor***, toda vez que, la especificación propuesta no cubre con las necesidad del servicio solicitante. Teniendo en cuenta que el requerimiento es para una institución de cuarto nivel donde se presta atención en diferentes especialidades y pacientes con diversas patologías es indispensable contar con equipos que permitan el traslado de pacientes con condiciones especiales relacionadas al peso, por lo tanto se conserva la especificación inicial cubriendo la capacidad máxima posiblemente requerida, asegurando la integridad del paciente y del personal asistencial, evitando fallas estructurales del equipo y dando cumplimiento con estándares internacionales de resistencia y calidad en contextos hospitalarios de alta demanda.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. Experiencia. Por pluralidad de oferentes y teniendo en cuenta los equipos a adquirir, se solicita sean incluidos para los siguientes lotes los siguientes códigos UNSPSC que tienen relación:

a. Lote 6: 421922 Productos para transporte de paciente
421918 Camas de paciente y accesorios

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité jurídico acepta su observación e indica que se hará el cambio de código UNSPSC por el código 42192200.

**OBSERVACIÓN No. 2**

2. Indicadores Financieros del proponente:
En atención a su solicitud respecto a "…serán tomadas de la información financiera contenida en los Estados Financieros con corte a 31 de diciembre 2024 contenida en el Registro Único de Proponentes RUP, el cual deberá estar vigente y en firme…", nos permitimos informarle que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, actualmente nos encontramos dentro del término legal para la renovación, verificación y firmeza del Registro Único de Proponentes (RUP).

Dicho artículo establece que los proponentes deben renovar su inscripción dentro del primer trimestre del año, y que dicha renovación surte efectos a partir del día siguiente en que quede en firme, luego del trámite de revisión por parte de la Cámara de Comercio correspondiente.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente sea modificado por: "…serán tomadas de la información financiera contenida en los Estados Financieros con corte a 31 de diciembre 2023 contenida en el Registro Único de Proponentes RUP, el cual deberá estar vigente y en firme…"

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité económico se permite aclarar que de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, la renovación debió ser realizada a más tardar el quinto día hábil del mes de abril (7 de abril), el cual quedará en firme 10 días hábiles después (23 de abril), razón por la cual se establece que los proponentes serán evaluados con la información de los estados financieros 2024 contenida en el RUP.

Sin embrago; en el evento que la información 2024 no esté en firme, se tendrá en cuenta que el oferente haya realizado la actualización dentro del plazo establecido en *El artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015 establece que las personas inscritas en el RUP deben presentar la información para renovar su registro a más tardar el quinto día hábil del mes de abril de cada año, pues de lo contrario cesan los efectos del RUP.*

Para verificar que los efectos del RUP no han cesado, en los eventos que el proponente presentó la información para renovar su registro, es necesario que el certificado contenga la anotación de que el inscrito, a más tardar el quinto día hábil de abril de cada año, radicó ante la cámara de comercio los documentos para su renovación. En todo caso, si tal circunstancia no estuviese inscrita en el certificado, podrá acreditarse mediante el medio documental expedido por la cámara de comercio correspondiente. De este modo, al no existir tarifa legal que permita establecer la forma de acreditar el trámite de renovación, la entidad estatal debe verificar que el documento aportado por el proponente ofrezca certeza sobre el estado del trámite.

Para estos casos específicos se tendría en cuenta la información financiera a 2023 contenida en el RUP; siempre y cuando haya realizado la actualización en los términos indicados.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO**

2.7 Se solicita a la entidad establecer como opcional la Alarma de etCO2 cuando el equipo sea adquirido con medición de capnografía.

2. En atención a los principios de pluralidad de oferentes, sé solicita a la entidad no

establecer modos de ventilación con nomenclaturas propias de determinadas marcas específicas. Solicitamos que se permita la oferta de modos de ventilación que cumplan con los requerimientos clínicos funcionales, Modos por volumen, Modos por presión, Modos no invasivos, Modos avanzados y duales.

3.2 En atención a los principios de pluralidad de oferentes, solicitamos a la entidad extender la exigencia de funcionalidades de herramientas de reclutamiento, a herramientas adicionales a algunas que puedan estar asociadas a nomenclaturas o representaciones gráficas propias de determinadas marcas.

Se propone permitir la oferta de equipos que integren herramientas de reclutamiento pulmonar y apoyo para la toma de decisiones clínicas, como la función de Insuflación Sostenida (SI), adicionalmente, se solicita considerar como válidas las soluciones que presenten monitoreo y parametrización en tiempo real de variables clínicas relevantes como PEEP, presión pico, presión media y volumen corriente, aunque estas no se denominen explícitamente como "tendencias" o no incluyan todos los parámetros (PEEP, EIP, Vt, Cdin) de forma simultánea.

4.2 Se solicita a la entidad el cambio dentro del numeral de autonomía de batería a baterías, ya que la capacidad del equipo a ofertar es de 280 minutos con dos baterías.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***1.4. Alarmas visibles y audibles para FiO, MV, VT, Frecuencia, Bajo flujo, etCO2***, y aclara que la tecnología ofertada debe contar si o si con las alarmas visibles y audibles de los parámetros mencionados, independientemente si el modulo de capnografia es integrado o independiente al ventilador. Esta exigencia tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad del paciente, permitiendo la detección oportuna de eventos críticos, como una caída a cero del valor de $etCO_2$ por desconexión del tubo o un aumento excesivo por hipoventilación. La activación inmediata de estas alarmas posibilita una respuesta rápida por parte del equipo médico, reduciendo riesgos y mejorando la atención clínica.

- El comité técnico estructurador se permite aclarar que, teniendo en cuenta las observaciones allegadas a las nomenclaturas de los modos de ventilación se ajustaron las mismas incluyendo la palabra " sus equivalentes" para estos modos, siempre y cuando se cumpla con la funcionalidad requerida, esto con el fin de propender a la pluralidad de oferentes.

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación: ***3.2. Herramientas de reclutamiento y apoyo para la toma de decisiones terapéuticas mediante las tendencias de la respiración en tiempo real (PEEP, EIP, Vt, Cdin),*** toda vez que, las variables solicitadas forman parte

del lenguaje estándar en terapia respiratoria. Estos son parámetros normales y ampliamente utilizados en todos los ventiladores mecánicos modernos, independientemente de la marca.

- El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación realizada a la especificación: ***4.2. Batería con autonomía mínimo de 2.5 Horas,*** con el fin de propender a la pluralidad de oferentes y sin afectar la funcionalidad del equipo, se ajusta especificación así:

***4.2. Batería con autonomía mínima de 2.5 horas, con un máximo de 2 baterías.***

**OBSERVACIÓN No. 4**

**CAMILLA DE RECUPERACIÓN Y TRANSPORTE**

1. **Capacidad de peso mínima 240 kg o mayor:** En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el rango para participar con camillas con un peso de trabajo mínimo de 230 kg, lo anterior no afecta la calidad, ni seguridad del equipo.

*2.* **Barandas laterales abatibles y/o retráctiles con un largo de 380 mm o mayor x una altura de 310 mm o mayor:** En aras de la pluralidad de oferentes se solicita a la entidad ampliar el tamaño de barandillas con dimensiones de 200 mm o más, debido a que en el numeral 12:

*12. Dimensiones de la camilla: Largo 200 cm o mayor, Ancho 75 cm o mayor, Rango altura ajustable desde 76 cm o menor, hasta 86 cm o mayor*

No es congruente la solicitud, por lo cual solicitamos considerar dimensiones de las barandillas laterales con una longitud desde 200 mm. Lo anterior no afecta la calidad, ni seguridad del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

- El comité técnico estructurador no acepta la observación realizada a la especificación: ***1. Capacidad de peso mínima 240 kg o mayor***, toda vez que, la especificación propuesta no cubre con las necesidad del servicio solicitante. Teniendo en cuenta que el requerimiento es para una institución de cuarto nivel donde se presta atención en diferentes especialidades y pacientes con diversas patologías es indispensable contar con equipos que permitan el traslado de pacientes con condiciones especiales relacionadas al peso, por lo tanto se conserva la especificación inicial cubriendo la capacidad máxima posiblemente requerida, asegurando la integridad del paciente y del personal asistencial, evitando fallas estructurales del equipo y dando

cumplimiento con estándares internacionales de resistencia y calidad en contextos hospitalarios de alta demanda.

- El comité técnico estructurador no acepta la observación realizada a la especificación: ***2. Barandas laterales abatibles y/o retráctiles con un largo de 380 mm o mayor x una altura de 310 mm o mayor,*** Esto se debe a que las dimensiones de la camilla se solicitan en centímetros (cm), mientras que las de las barandas se especifican en milímetros (mm), por lo que el requerimiento no se considera incongruente.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR M & D MEDICAL DEVICES S.A.S.**

**OBSERVACIÓN No. 1**

***LOTE 12. MAQUINAS DE ANESTESIA***

***En la Especificación Técnica (1.1.): "Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más a color móvil para configuración y visualización.".***

***Observación:*** *La entidad está pidiendo que la pantalla sea móvil, y este tipo de pantallas solo las tienen aproximadamente 2 o 3 fabricantes, lo que limita la posibilidad de que otros fabricantes puedan participar en la licitación.*

*Sugerimos que esta característica sea modificada así: "**Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más, a color, móvil o fija para configuración y visualización.**".*

*Esta modificación permite una mayor participación de oferentes.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación:***1.1. Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más a color móvil para configuración y visualización***. Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad requerida clínicamente, ya que la movilidad de la pantalla también mejora la ergonomía y la accesibilidad para el personal médico, permitiendo el ajuste de la pantalla a la altura del especialista brindando comodidad al profesional durante el procedimiento clínico lo que garantiza la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 2**

***En la Especificación Técnica (1.9.): "Libro de registro de historial de eventos de hasta 10.000 entradas o más y posibilidad de descargar los datos".***

www.mydmedical.com

M&D MEDICAL DEVICES S.A.S
Carrera 70D No. 115A – 38 Oficina 402 | Bogotá, Colombia
Contacto: 601 6179995 | servicioalcliente@mydmedical.com
WhatsApp: 300 2600575
www.mydmedical.com

***Observación:*** *La entidad está pidiendo que el registro de historial de eventos sea de 10.000 entradas o más.*

*Sugerimos que esta característica sea modificada así:* ***"Libro de registro de historial de eventos de hasta 5.000 entradas o más y posibilidad de descargar los datos".***

*Esta modificación permite una mayor participación de oferentes.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada; Toda vez que se requiere trazar el estado del equipo durante su periodo de uso y tener soporte del adecuado funcionamiento del mismo, el requerimiento solicitado a través de esta especificación es la capacidad de almacenamiento adecuada, que permite tener este soporte ante cualquier evento adverso que se pueda presentar y requiera justificar técnica y clínicamente el estado de la máquina las programaciones realizadas para descartar el estado del equipo y/o su manipulación como una causal de error.

**OBSERVACIÓN No. 3**

***En la Especificación Técnica (2.5.): "Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 500 ms".***

***Observación:*** *La entidad está pidiendo que el tiempo de respuesta sea menor a 500 ms, y comercialmente los sensores Electroquímicos no tiene este tiempo de respuesta, lo que genera tal vez otro tipo de tecnología en la medición de este parámetro.*

*Sugerimos que esta característica se modificada asi:* ***"Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 25 s".*** *Esta modificación permite una mayor participación de oferentes.*

*En el caso de que no se modifique esta especificación técnica, solicitamos especificar el tipo de tecnología que puede dar esta respuesta menor a 500 ms.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***2.5. Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 500 ms.*** Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad presentada en situaciones críticas en el quirófano, puesto que se requiere tener la medición rápida y precisa con el fin que el especialista pueda tomar decisiones que mejoren el diagnóstico del paciente. El Tiempo de respuesta de monitoreo de

concentración de O2 < 25 s, representa un rango muy amplio en una situación de emergencia que puede colocar en riesgo la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 4**

***En la Especificación Técnica (5.1.): "Ventilador integrado controlado electrónicamente que no requiera gas motriz".***

***Observación:*** *La entidad está pidiendo que el ventilador no requiera gas motriz, esta condición limita la participación de los demás fabricantes. Lo anterior debido a que solo aceptarían Máquinas de Anestesia con Turbina o pistón.*

*Sugerimos que esta característica se modificada asi: "**Ventilador integrado controlado electrónicamente que requiera o no gas motriz**". Esta modificación permite una mayor participación de oferentes.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que, el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases, estas especificaciones son las mínimas establecidas por el servicio asistencial de acuerdo con la experiencia en el uso de máquinas de anestesia. Adicionalmente el equipo debe seguir ciclando ante la ausencia de gases medicinales, apoyando a la ventilación protectora del paciente, ofreciendo un margen de tiempo para implementar planes de contingencia y minimizar los tiempos de respuesta garantizando la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 5**

***En la Especificación Técnica (5.2.): "Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas.".***

www.mydmedical.com

M&D Medical Devic

M&D Medical Devices

M&D MEDICAL DEVICES S.A.S
Carrera 70D No. 115A – 38 Oficina 402 | Bogotá, Colombia
Contacto: 601 6179995 | servicioalcliente@mydmedical.com
WhatsApp: 300 2600575
www.mydmedical.com

***Observación:*** *La entidad está pidiendo que la Ventilación se pueda dar sin suministro de gas, pero no especifica de cual gas medicinal.*

***a)*** *En el caso de O2: ¿se puede dar por entendido que la Máquina necesita tener incorporado un concentrador de O2?*

***b)*** *En el caso de aire medicinal: ¿se haría a través de turbina, Pistón o compresor.?*

*Esta condición limita la participación de los demás fabricantes. Lo anterior debido a que solo aceptarían Máquinas de Anestesia con Turbina, pistón o compresor, y Concentrador de O2.*

*Sugerimos que esta característica se modificada así: "**Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas o sistema de yugos para conectar cilindros de respaldo**". Esta modificación permite una mayor participación de oferentes.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que, mediante esta herramienta se está garantizando la seguridad del paciente ante una eventual emergencia por fallas en el suministro de gases medicinales, ya que es posible continuar con la ventilación con modo ventilatorio, situación que, al no disponer de este recurso, se expone a que el profesional de la salud tenga que ejecutar una ventilación manual en el paciente. Así mismo, se rechaza el uso de sistemas de conexión mediante yugos para cilindros, ya que presentan limitaciones en cuanto a seguridad, estanqueidad y confiabilidad en comparación con los sistemas que utilizan reguladores y manorreductores de tipo rosca. Los sistemas de yugos son más propensos a fugas y errores de conexión, lo que puede poner en peligro la continuidad del suministro de gases en situaciones críticas.

**OBSERVACIÓN No. 6**

***En la Especificación Técnica (i): "Seguridad contra falla de O2 con alarma sonora y visual.".***

***Observación:*** *La entidad está pidiendo Seguridad contra falla de O2 con alarma sonora y visual, pero no especifica si el sistema de seguridad es solo la alarma sonora y visual o si la seguridad contra falla de O2 hace referencia a:*

***a)*** *Que se active un concentrador de O2 para continuar la ventilación en el paciente.*

***b)*** *Que tenga una conexión auxiliar de O2 (yugo) para suministro a través de cilindro de respaldo.*

*Sugerimos que esta característica se explique por parte de la institución de salud.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El Comité Técnico Estructurador aclara la especificación **5.3.1 – Seguridad contra falla de $O_2$ con alarma sonora y visual:** Este requisito hace referencia a que el sistema debe incorporar mecanismos de alarma sonora y visual que permitan detectar y alertar en tiempo real sobre una disminución crítica o interrupción en el suministro de oxígeno ($O_2$). La funcionalidad debe garantizar un monitoreo continuo de la concentración de $O_2$ en la mezcla administrada, asegurando que se mantenga un umbral mínimo que evite condiciones hipóxicas en el paciente. El sistema debe estar diseñado para activar las alarmas de forma automática cuando se detecten niveles de $O_2$ por debajo del valor de seguridad establecido.

**OBSERVACIÓN No. 7**



Transversal 3 No. 49 – 02 Bogotá D.C., Colombia - Conmutador (57 1) 3 486868
www.hospitalmilitar.gov.co
Hospital Militar Central @HOSMILC

*En la Especificación Técnica (5.5.1.): "Ventilación controlada por volumen (CV*).".*

*Observación: Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis "(CV*)".*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El Comité Técnico Estructurador permite clarificar la especificación Técnica: ***5.5.1. ventilación controlada por volumen (CV*)***, este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica, ya que provee un volumen corriente estable, ideal para una ventilación protectora o VCV, por sus siglas en inglés, Volume-Controlled Ventilation.
La ventilación controlada por volumen se presenta como una opción idónea para las estrategias de ventilación pulmonar protectora, ya que asegura una entrega precisa del volumen tidal.

**OBSERVACIÓN No. 8**

*En la Especificación Técnica (5.5.2.1.): "Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.".*

www.mydmedical.com

M&D Medical Devices

M&D Medical Devices

M&D MEDICAL DEVICES S.A.S
Carrera 70D No. 115A – 38 Oficina 402 | Bogotá, Colombia
Contacto: 601 6179995 | servicioalcliente@mydmedical.com
WhatsApp: 300 2600575
www.mydmedical.com

*Observación: La entidad está pidiendo que el volumen sea programable hasta 2000 ml; lo anterior indica que la Máquina de Anestesia tiene que ser de Turbina o Pistón. Esta condición limita la participación de los demás fabricantes, debido a que pocos fabricantes cumplen con esta condición.*

*Sugerimos que esta característica se modificada así: "Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.". Esta modificación permite una mayor participación de oferentes que tienen otras tecnologías.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.*** Teniendo en cuenta las observaciones allegadas relacionadas

a la especificación en mención y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta esta especificación técnica así:

***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.***

**OBSERVACIÓN No. 9**

***En la Especificación Técnica (5.5.2.): "Ventilación controlada por presión (CP*)."***

***Observación:*** *Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis* ***"(CP*)"***.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El Comité Técnico Estructurador permite aclarar que la especificación Técnica: ***5.5.2. Ventilación controlada por presión (CP*).*** Este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica, la ventilación por presión controlada (PCV, por sus siglas en inglés, Pressure-Controlled Ventilation), tal como lo describe la especificación técnica.

**OBSERVACIÓN No. 10**

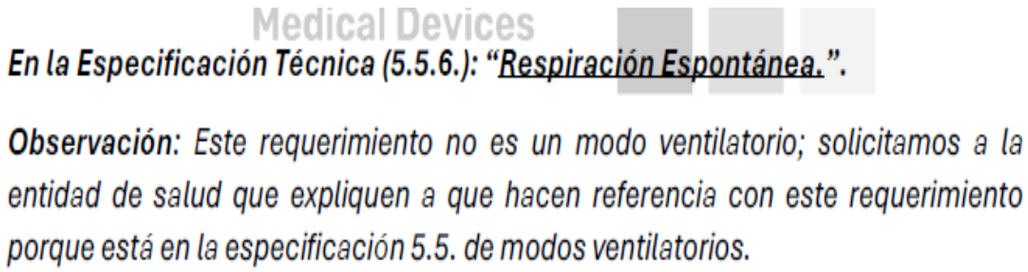
***En la Especificación Técnica (5.5.3.): "Ventilación presión de soporte (PS*)."***

***Observación:*** *Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis* ***"(PS*)"***.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10**

El Comité Técnico Estructurador permite aclarar la especificación Técnica: **5.5.3. Ventilación presión de soporte (PS*)**. Este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica. PS, por sus siglas en inglés, Pressure Support, es la presión positiva que el ventilador entrega durante la inspiración.

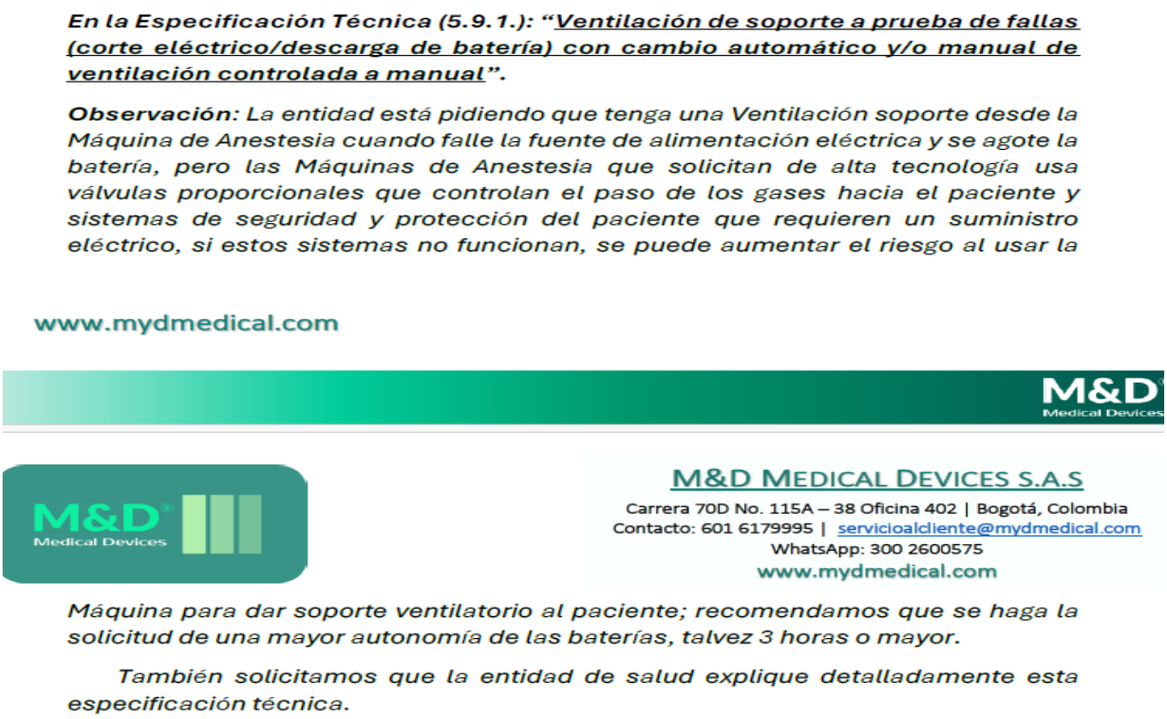
**OBSERVACIÓN No. 11**




**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11**

El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar la especificación: ***5.5.6. Respiración espontánea.*** Donde se indica que el requerimiento en mención hace referencia a los modos de ventilación que incorporan la respiración espontánea como soporte, es un componente clave donde el ventilador interactúa con los esfuerzos del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 12**




**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12**

El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar la especificación: ***5.9.1. Ventilación de soporte a prueba de fallas (corte eléctrico/descarga de batería) con cambio automático y/o manual de ventilación controlada a manual***. Se solicita que el equipo pueda usarse en caso de falla eléctrica con respaldo de baterías y si estas culminan su autonomía se pueda continuar ventilando garantizando la finalización del procedimiento; de igual forma que el sistema

permita el cambio de accionamiento de ventilación controlada a manual. Adicionalmente el Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la

observación de la autonomía de la batería, toda vez que ya está solicitada en el pliego de condiciones así: 7.1. *Batería recargable integrada con autonomía de 90 minutos o más.*

**OBSERVACIÓN No. 13**

***En la Especificación Técnica (5.12.): "Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.".***

***Observación:*** *La entidad está solicitando que la Máquina de Anestesia tenga un ventilador con tecnología de Turbina. Esta condición limita la participación de los demás fabricantes, lo anterior debido a que pocos fabricantes cumplen con esta condición.*

*Sugerimos que esta característica se modificada para permitir una mayor participación de oferentes.*

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.*** Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases. Adicionalmente puede seguir ventilando al paciente sin necesidad de ningún gas medicinal (aire, O2), apoyando a la ventilación protectora del paciente, en caso de emergencia eléctrica. Adicional por ser tecnología de soporte vital se requiere contar con un mecanismo de Backup que supla cualquier evento o emergencia tanto en la red eléctrica como en sistema de baterías, presentada durante los procedimientos.

**OBSERVACIONES FORMULADAS POR XING MEDICAL**

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. **MÁQUINA DE ANESTESIA.**

**1.1. En la Especificación Técnica (1.1.): "Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más a color móvil para configuración y visualización.".**

**Observación**: La entidad está pidiendo que la pantalla sea móvil, y este tipo de pantallas solo las tienen aproximadamente 2 o 3 fabricantes, lo que limita la posibilidad de que otros fabricantes puedan participar en la licitación.

Sugerimos que esta característica sea modificada asi: **"Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más, a color, móvil o fija para configuración y visualización.".**

Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada a la especificación:***1.1. Pantalla LCD y/o TFT táctil de 15" o más a color móvil para configuración y visualización***. Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad requerida clínicamente, ya que la movilidad de la pantalla también mejora la ergonomía y la accesibilidad para el personal médico, permitiendo el ajuste de la pantalla a la altura del especialista brindando comodidad al profesional durante el procedimiento clínico lo que garantiza la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**1.2. En la Especificación Técnica (1.9.): "Libro de registro de historial de eventos de hasta 10.000 entradas o más y posibilidad de descargar los datos".**

**Observación:** La entidad está pidiendo que el registro de historial de eventos sea de 10.000 entradas o más.



ESHERO

**BEIJING ETERNITY ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.**

No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19, Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District, Beijing, P.R. China
TEL: +86-10-6882 7491 FAX: +86-10-68815496

Sugerimos que esta característica sea modificada asi: **"Libro de registro de historial de eventos de hasta 5.000 entradas o más y posibilidad de descargar los datos".**

Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada; Toda vez que se requiere trazar el estado del equipo durante su periodo de

uso y tener soporte del adecuado funcionamiento del mismo, el requerimiento solicitado a través de esta especificación es la capacidad de almacenamiento adecuada, que permite tener este soporte ante cualquier evento adverso que se pueda presentar y requiera justificar técnica y clínicamente el estado de la máquina las programaciones realizadas para descartar el estado del equipo y/o su manipulación como una causal de error.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**1.3. En la Especificación Técnica (2.5.): "Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 500 ms".**

**Observación:** La entidad está pidiendo que el tiempo de respuesta sea menor a 500 ms, y comercialmente los sensores Electroquímicos no tiene este tiempo de respuesta, lo que genera tal vez otro tipo de tecnología en la medición de este parámetro.

Sugerimos que esta característica se modificada asi: **"Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 25 s"**. Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes.

En el caso de que no se modifique esta especificación técnica, solicitamos especificar el tipo de tecnología que puede dar esta respuesta menor a 500 ms.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***2.5. Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 500 ms.*** Toda vez que la especificación propuesta no cubre la necesidad presentada en situaciones críticas en el quirófano, puesto que se requiere tener la medición rápida y precisa con el fin que el especialista pueda tomar decisiones que mejoren el diagnóstico del paciente. El Tiempo de respuesta de monitoreo de concentración de O2 < 25 s, representa un rango muy amplio en una situación de emergencia que puede colocar en riesgo la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 4**

**1.4. En la Especificación Técnica (5.1.): "Ventilador integrado controlado electrónicamente que no requiera gas motriz".**

**Observación**: La entidad está pidiendo que el ventilador no requiera gas motriz, esta condición limita la participación de los demás fabricantes. Lo anterior debido a que solo aceptarían Máquinas de Anestesia con Turbina o pistón.

Sugerimos que esta característica se modificada asi: **"Ventilador integrado controlado electrónicamente que requiera o no gas motriz"**. Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que, el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases, estas especificaciones son las mínimas establecidas por el servicio asistencial de acuerdo con la experiencia en el uso de máquinas de anestesia. Adicionalmente el equipo debe seguir ciclando ante la ausencia de gases medicinales, apoyando a la ventilación protectora del paciente, ofreciendo un margen de tiempo para implementar planes de contingencia y minimizar los tiempos de respuesta garantizando la seguridad del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 5**

**1.5. En la Especificación Técnica (5.2.): "Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas.".**

**Observación**: La entidad está pidiendo que la Ventilación se pueda dar sin suministro de gas, pero no especifica de cual gas medicinal.

**a)** En el caso de O2: ¿se puede dar por entendido que la Máquina necesita tener incorporado un concentrador de O2?



ESHERO

**BEIJING ETERNITY ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.**
No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19, Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District, Beijing, P.R. China
TEL: +86-10-6882 7491 FAX: +86-10-68815496

**b)** En el caso de aire medicinal: ¿se haría a través de turbina, Pistón o compresor.?

Esta condición limita la participación de los demás fabricantes. Lo anterior debido a que solo aceptarían Máquinas de Anestesia con Turbina, pistón o compresor, y Concentrador de O2.

Sugerimos que esta característica se modificada asi: **"Ventilación de seguridad posible sin suministro de gas o sistema de yugos para conectar cilindros de respaldo"**. Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación realizada, toda vez que, mediante esta herramienta se está garantizando la seguridad del paciente ante una eventual emergencia por fallas en el suministro de gases medicinales, ya que es posible continuar con la ventilación con modo ventilatorio, situación que, al no disponer de este recurso, se expone a que el profesional de la salud tenga que ejecutar una ventilación manual en el paciente. Así mismo, se rechaza el uso de sistemas de conexión mediante yugos para cilindros, ya que presentan limitaciones en cuanto a seguridad, estanqueidad y confiabilidad en comparación con los sistemas que utilizan reguladores y manorreductores de tipo rosca. Los sistemas de yugos son más propensos a fugas y errores de conexión, lo que puede poner en peligro la continuidad del suministro de gases en situaciones críticas.

**OBSERVACIÓN No. 6**

**1.6. En la Especificación Técnica (i): "Seguridad contra falla de O2 con alarma sonora y visual.".**

**Observación**: La entidad está pidiendo Seguridad contra falla de O2 con alarma sonora y visual, pero no especifica si el sistema de seguridad es solo la alarma sonora y visual o si la seguridad contra falla de O2 hace referencia a:

**a)** Que se active un concentrador de O2 para continuar la ventilación en el paciente.
**b)** Que tenga una conexión auxiliar de O2 (yugo) para suministro a través de cilindro de respaldo.

Sugerimos que esta característica se explique por parte de la institución de salud.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

El Comité Técnico Estructurador aclara la especificación **5.3.1 – Seguridad contra falla de $O_2$ con alarma sonora y visual:** Este requisito hace referencia a que el sistema debe incorporar mecanismos de alarma sonora y visual que permitan detectar y alertar en tiempo real sobre una disminución crítica o interrupción en el suministro de oxígeno ($O_2$). La funcionalidad debe garantizar un monitoreo continuo de la concentración de $O_2$ en la mezcla administrada, asegurando que se mantenga un umbral mínimo que evite condiciones hipóxicas en el paciente. El sistema debe estar diseñado para activar las alarmas de forma automática cuando se detecten niveles de $O_2$ por debajo del valor de seguridad establecido.

**OBSERVACIÓN No. 7**

**1.7. En la Especificación Técnica (5.5.1.): "Ventilación controlada por volumen (CV*).".**

**Observación**: Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis **"(CV*)"**.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7**

El Comité Técnico Estructurador permite clarificar la especificación Técnica: ***5.5.1. ventilación controlada por volumen (CV*)***, este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica, ya que provee un volumen corriente estable, ideal para una ventilación protectora o VCV, por sus siglas en inglés, Volume-Controlled Ventilation.
La ventilación controlada por volumen se presenta como una opción idónea para las estrategias de ventilación pulmonar protectora, ya que asegura una entrega precisa del volumen tidal.

**OBSERVACIÓN No. 8**

**1.8. En la Especificación Técnica (5.5.2.1.): "Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.".**

**Observación**: La entidad está pidiendo que el volumen sea programable hasta 2000 ml; lo anterior indica que la Máquina de Anestesia tiene que ser de Turbina o Pistón. Esta condición limita la participación de los demás fabricantes, debido a que pocos fabricantes cumplen con esta condición.

Sugerimos que esta característica se modificada asi: **"Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor."**. Esta modificación permite una mayor participación de fabricantes que tienen otras tecnologías.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8**

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación realizada a la especificación: ***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 2000 ml o mayor.*** Teniendo en cuenta las observaciones allegadas relacionadas a la especificación en mención y con el fin de propender por la pluralidad de oferentes se ajusta esta especificación técnica así:

***5.5.1.1. Volumen corriente desde 20 ml hasta 1500 ml o mayor.***

**OBSERVACIÓN No. 9**

**1.9. En la Especificación Técnica (5.5.2.): "Ventilación controlada por presión (CP*).".**

**Observación**: Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis **"(CP*)"**.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El Comité Técnico Estructurador permite aclarar que la especificación Técnica: ***5.5.2. Ventilación controlada por presión (CP*).*** Este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica, la ventilación por presión controlada (PCV, por sus siglas en inglés, Pressure-Controlled Ventilation), tal como lo describe la especificación técnica.

**OBSERVACIÓN No. 10**

**1.10. En la Especificación Técnica (5.5.3.): "Ventilación presión de soporte (PS*).".**

**Observación**: Solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con las letras y el asterisco que están dentro del paréntesis **"(PS*)"**.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10**

El Comité Técnico Estructurador permite aclarar la especificación Técnica: **5.5.3. Ventilación presión de soporte (PS*)**. Este es uno de los modos básicos en ventilación mecánica. PS, por sus siglas en inglés, Pressure Support, es la presión positiva que el ventilador entrega durante la inspiración.

**OBSERVACIÓN No. 11**

**1.11. En la Especificación Técnica (5.5.6.): "Respiración Espontánea.".**

**Observación**: Este requerimiento no es un modo ventilatorio; solicitamos a la entidad de salud que expliquen a que hacen referencia con este requerimiento porque esta en la especificación 5.5. de modos ventilatorios.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11**

El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar la especificación: ***5.5.6. Respiración espontánea.*** Donde se indica que el requerimiento en mención hace referencia a los modos de ventilación que incorporan la respiración espontánea como soporte, es un componente clave donde el ventilador interactúa con los esfuerzos del paciente.

**OBSERVACIÓN No. 12**

**1.12. En la Especificación Técnica (5.9.1.): "Ventilación de soporte a prueba de fallas (corte eléctrico/descarga de batería) con cambio automático y/o manual de ventilación controlada a manual".**

**Observación**: La entidad está pidiendo que tenga una Ventilación soporte desde la Máquina de Anestesia cuando falle la fuente de alimentación eléctrica y se agote la batería, pero las Máquinas de Anestesia que solicitan de alta tecnología usa válvulas proporcionales que controlan el paso de los gases hacia el paciente y sistemas de seguridad y protección del paciente que requieren un suministro eléctrico, si estos sistemas no funcionan, se puede aumentar el riesgo al usar la Máquina para dar soporte ventilatorio al paciente; recomendamos que se haga la solicitud de una mayor autonomía de las baterías, talvez 3 horas o mayor.

También solicitamos que la entidad de salud explique detalladamente esta especificación técnica.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12**

El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar la especificación: ***5.9.1. Ventilación de soporte a prueba de fallas (corte eléctrico/descarga de batería) con cambio automático y/o manual de ventilación controlada a manual***. Se solicita que el equipo pueda usarse en caso de falla eléctrica con respaldo de baterías y si estas culminan su autonomía se pueda continuar ventilando garantizando la finalización del procedimiento; de igual forma que el sistema

permita el cambio de accionamiento de ventilación controlada a manual. Adicionalmente el Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la

observación de la autonomía de la batería, toda vez que ya está solicitada en el pliego de condiciones así: 7.1. *Batería recargable integrada con autonomía de 90 minutos o más.*

**OBSERVACIÓN No. 13**

**1.13. En la Especificación Técnica (5.12.): "Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.".**

Página 4 de 5

ESHERO

**BEIJING ETERNITY ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.**

No. 502-1 & 502-2, F5, Building 1, Yard 19, Pingguoyuan Xixiao Street, Shijingshan District, Beijing, P.R. China
TEL: +86-10-6882 7491 FAX: +86-10-68815496

**Observación**: La entidad está solicitando que la Máquina de Anestesia tenga un ventilador con tecnología de Turbina. Esta condición limita la participación de los demás fabricantes, lo anterior debido a que pocos fabricantes cumplen con esta condición.

Sugerimos que esta característica se modificada para permitir una mayor participación de fabricantes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13**

El Comité Técnico Estructurador se permite informar que no acepta la observación; realizada a la especificación: ***5.12. Ventilador con tecnología de turbina, garantizando la seguridad del paciente en caso de emergencia eléctrica.*** Toda vez que el mecanismo solicitado nos brinda mayor precisión y confiabilidad en la entrega de los gases suministrados, realizando un intercambio rápido de gases. Adicionalmente puede seguir ventilando al paciente sin necesidad de ningún gas medicinal (aire, O2), apoyando a la ventilación protectora del paciente, en caso de emergencia eléctrica. Adicional por ser tecnología de soporte vital se requiere contar con un mecanismo de Backup que supla cualquier evento o emergencia tanto en la red eléctrica como en sistema de baterías, presentada durante los procedimientos.

| DESIGNACIÓN | NOMBRE | CARGO Y DEPENDENCIA | FIRMAS |
|---|---|---|---|
| COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR | Yeimy Alejandra Cardona | Área Equipo Biomédico | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| | Cr (Ra). Luis Alberto Ruiz | Servidor Misional en Sanidad Militar Servicio Oftalmología | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| | Cr (Ra). Ricardo Silva Rueda | Servidor Misional en Sanidad Militar Servicio Otorrinolaringología | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| | Sv.Cesar Augusto Prada | Suboficial en Comisión Administrativa Permanente en la Administración Pública Servicio Salas de Cirugía | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| | Cf. Juan Pablo Ortiz Salazar | Oficial en Comisión Administrativa Permanente en la Administración Pública Coordinador Unidades de Cuidados Intensivos | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| | Dra. Devora Berenid Pardo | Servidor Misional en Sanidad Militar Servicio Salud Oral Y Cirugía Maxilofacial | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| **COMITÉ JURÍDICO ESTRUCTURADOR** | Camilo Nicolas Diaz Mesa | PS. Abogado-Área de Gestión de Contratos | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |
| **COMITÉ ECONÓMICO ESTRUCTURADOR** | Ramón Bueno Gómez | Profesional de Defensa - Área de Gestión de Contratos | ORIGINAL DEBIDAMENTE FIRAMDO. |