RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS A LOS TÉRMINOS DE CONDICIONES PRELIMINARES AL REQUERIMIENTO No. 033 DE 2025.

Por medio del presente y en cumplimiento de lo establecido en las normas que rigen los procesos de contratación, el Acuerdo No. 014 del 02 de agosto de 2024 (Estatuto Interno De Contratación), la Resolución Interna No. 376 del 05 de septiembre de 2024 (Manual Interno de Contratación), las demás normas que rigen la materia y en aplicación al principio de transparencia, publicidad, selección objetiva y pluralidad de oferentes, se procede a dar respuesta a la observaciones extemporáneas presentadas por AMAREY NOVA MEDICAL S.A., G BARCO S.A., COLOMBIAN MED , BPL MEDICAL S.A.S., LAB BRANDS S.A.S, ET SERVICES S.A.S, MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S, al Requerimiento No. 033 de 2025, cuyo objeto ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA PARA EL CUMPLIMIENTO DEL ESTÁNDAR DE DOTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 y resuelta en los siguientes términos:

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Especificación

2.5 Plazo de ejecución

El plazo de ejecución del contrato será hasta el 31 de julio de 2025, contados a partir de la suscripción del acta de inicio.

Observación: Solicitamos amablemente al comité evaluador permitir que el tiempo de ejecución del contrato sea de noventa (90) días contado s a partir de la suscripción del acta de inicio. teniendo en cuenta que se puede realizar entrega de la unidad principal del desfibrilador en un tie mpo de quince (15 días), sin embargo la unidad que permite medir la profundidad del masaje de CPR, es un accesorio especializado que deb e importarse y toma un tiempo aproximado de noventa (90) días para entrega a la institución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: SE ACEPTA PARCIALMENTE: El plazo de entrega de los equipos se mantiene de acuerdo a lo establecido en los términos preliminares, que es de 15 días calendario posterior a la firma del acta de inicio ya que este tiempo establecido en el pliego responde a necesidades institucionales para dar cumplimiento a requerimientos normativos y de gestión, por lo que ampliar este plazo significaría incumplir los proyectos y metas institucionales planteados para la vigencia; a excepción de la unidad de CPR que se ampliará a (90) días posterior a la firma del acta de inicio puesto que este módulo es de innovación y no se requiere de manera prioritaria.

Teniendo en cuenta lo anterior, el plazo de ejecución del contrato se ampliará hasta el 30 de septiembre de 2025, reiterando el tiempo de entrega de los equipos de 15 días calendario posterior a la firma del acta de inicio.

Especificación

7.5.4 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

1.3 El contratista garantizará la disponibilidad de repuestos, refacciones, partes, accesorios y cualquier otra similar durante un periodo superio r o igual de 10 años a partir de la fecha de entrega a satisfacción a conformidad del equipo.

Observación: Solicitamos gentilmente al comité evaluador permitir que el tiempo de disponibilidad sea superior o igual a 8 años, teniendo en c uenta que la vida útil recomendada por fábrica es de 8 años.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 2: SE ACEPTA PARCIALMENTE: El contratista deberá garantizar la disponibilidad de repuestos, refacciones, partes, accesorios y elementos similares por un período igual o superior al de la vida útil establecida en el respectivo Registro Sanitario del INVIMA correspondiente al equipo.

Especificación

3.1 El tiempo de entrega de los equipos debe ser menor o igual a 15 días contados a partir de la firma del acta de inicio.

Observación: Solicitamos gentilmente al comité evaluador, ampliar el plazo de entrega a noventa (90) días, teniendo en cuenta que se puede r ealizar entrega de la unidad principal del desfibrilador en el tiempo indicado (15 dias), sin embargo la unidad que permite medir la profundidad del masaje de CPR, es un accesorio especializado que debe importarse y toma un tiempo aproximado de noventa (90) días para entrega a la i nstitución.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 3: SE ACEPTA PARCIALMENTE: Se determina el tiempo de entrega de los equipos así:

El plazo de entrega de los equipos se mantiene de acuerdo a lo establecido en los términos preliminares, que es de 15 días calendario posterior a la firma del acta de inicio ya que este tiempo establecido en el pliego responde a necesidades institucionales para dar cumplimiento a requerimientos normativos y de gestión, por lo que ampliar este plazo significaría incumplir los proyectos y metas institucionales planteados para la vigencia, a excepción de la unidad de CPR que se ampliará a (90) días posterior a la firma del acta de inicio puesto que este módulo es de innovación y no se requiere de manera prioritaria.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR G BARCO S.A.

OBSERVACIÓN 1:

Especificación:

Valor máximo de energía para descarga superior o igual a 360Julios

OBSERVACIÓN # 1

Se solicita amablemente a la institución permitir la participación de tecnologías que cuenten con onda bifásica rectilínea que permita generar una descarga efectiva con una programación de hasta 200J, que cuenten con una medición de impedancia previa a la descarga y continua durante la descarga del equipo, esto hace que tenga un mejor desempeño en la entrega de la corriente al paciente; es importante mencionar que los estudios no han demostrado superioridad en la entrega neta de la terapia eléctrica que resulta de la desfibrilación con 360J Vs. 200J, haciéndolas equivalentes en cuanto a eficacia, efectividad y superioridad con 200J para la protección del miocardio. Cabe resaltar que lo que realmente genera un cambio en el sistema eléctrico cardiaco, es la corriente, no la energía. La desfibrilación solo es efectiva si durante la primera fase el pulso de desfibrilación aplica la cantidad de corriente necesaria durante el tiempo adecuado.

Esto nos lleva a que equipos con manejo de baja energía, pero buena entrega de la corriente impacte positivamente en la rehabilitación del paciente y en la preservación del tejido miocárdico sano, mejorando las probabilidades para una mejor fracción de eyección del ventrículo izquierdo y menores tiempos de recuperación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: SE ACEPTA: Teniendo en cuenta que la tecnología de onda bifásica está actualmente reconocida como la opción más efectiva y segura para la desfibrilación, ya no es necesario administrar cargas tan altas de energía como las que se requerían anteriormente con los desfibriladores de onda monofásica. La desfibrilación bifásica permite una reversión más eficaz de las arritmias ventriculares mediante el uso de formas de onda más eficientes, las cuales requieren menos energía para lograr una despolarización exitosa del miocardio, actualmente estudios han demostrado que choques bifásicos de 200 joules de onda bifásica logran tasas de éxito comparables o superiores a las de 360 joules con desfibriladores monofásicos, con un menor riesgo de daño.

Por lo tanto, la especificación se establece así: Valor máximo de energía para descarga superior o igual a 200 J.

OBSERVACIÓN 2:

Especificación:

Tiempo de carga menor o igual a 7 segundos a 360 Julios o energía superior

OBSERVACIÓN # 2

Se solicita amablemente a la institución permitir la participación de tecnologías que cuenten con un tiempo de carga menor o igual a 7 segundos pero a partir de 200 julios de energía o superior, ya que como es sabido lo que realmente genera la despolarización del corazón es la corriente y no la energía.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 2: SE ACEPTA PARCIALMENTE: El tiempo de carga del desfibrilador deberá ser menor o igual a 7 segundos cuando opere a su máxima capacidad de entrega de energía.

Por lo tanto, la especificación se establece así: Tiempo de carga menor o igual a 7 segundos cuando el equipo opere a su máxima capacidad de entrega de energía.

OBSERVACIÓN 3:

OBSERVACIÓN # 3

3.	**ENTREGA, RECIBO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO (Para los siguientes documentos deberá entregarse carta de compromiso o certificación, según aplique)**
3.1	El tiempo de entrega de los equipos debe ser menor o igual a 15 días contados a partir de la firma del acta de inicio.

Se solicita amablemente a la institución ampliar el plazo de entrega de los equipos a 60 días contados a partir de la firma del acta de inicio, debido a los tiempos de importación y nacionalización de los equipos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 3: SE ACEPTA PARCIALMENTE: Se determina el tiempo de entrega de los equipos así:

El plazo de entrega de los equipos se mantiene de acuerdo a lo establecido en los términos preliminares, que es de 15 días calendario posterior a la firma del acta de inicio ya que este tiempo establecido en el pliego responde a necesidades institucionales para dar cumplimiento a requerimientos normativos y de gestión, por lo que ampliar este plazo significaría incumplir los proyectos y metas institucionales planteados para la vigencia, a excepción de la unidad de CPR que se ampliará a (90) días posterior a la firma del acta de inicio puesto que este módulo es de innovación y no se requiere de manera prioritaria.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR COLOMBIAN MED

OBSERVACIÓN 1:

GRUPO 3.

CONGELADOR

Solicitamos amablemente a la entidad considerar la posibilidad de permitir equipos con un rango de temperatura de-40ºC para la característica "4. Rango de medición de temperatura de-10ºC a-25ºC", dado que estos equipos ofrecen un mayor margen de seguridad y eficiencia en el proceso de congelación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: SE ACEPTA: La ampliación del rango de congelación hasta -40 °C no afecta las condiciones clínicas ni compromete la funcionalidad para la cual está destinado el congelador; por el contrario, este rango extendido puede ofrecer una mayor versatilidad en el almacenamiento y una mejora en las condiciones técnicas del equipo.

Por lo tanto, la especificación se establece así: Rango de medición de temperatura de -10 °C hasta -25 °C o rango de funcionamiento más amplio.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR BPL MEDICAL S.A.S

1. Incluir dentro de la codificación en el sistema UNSPSC para el grupo 3 la clasificación 411030 (Equipo de enfriamiento para laboratorio) que guarda relación con los equipos a contratar.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: NO SE ACEPTA: Dado que la institución para la acreditación del a experiencia no solicita RUP y lo, por lo tanto, no es relevante la clasificación de códigos UNSPSC.

2. Grupo 3 – Refrigerador
   1.4 Con mínimo cuatro (4) bandejas corredizas internas fabricadas en acero inoxidable o mejor material. Adicional a las bandejas fabricadas en acero inoxidable o mejor material, solicitamos aceptar estantes o parrillas internas fabricadas en acero revestido, ya que constituye una alternativa técnicamente superior en ciertas aplicaciones, ofreciendo una excelente protección contra la oxidación y la corrosión, además de facilitar la limpieza y desinfección, lo cual es crítico en entornos de laboratorio.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 2: NO SE ACEPTA. Esta observación no se acepta porque no es clara, se solicita especificar el tipo o material del revestimiento del acero.

3. Grupo 3 – Congelador
   Rango de temperatura de -10°C a -25°C.
   Considerando el rango de temperatura de -10°C a -25°C, solicitamos a la entidad especificar la temperatura de trabajo nominal para el servicio al que se destinará el equipo. Adicionalmente, solicitamos aceptar tecnologías cuyo rango de temperatura oscile entre -20°C y -40°C, en caso de que esta se ajuste a la necesidad operativa real.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 3: SE ACLARA. El equipo será destinado para el servicio de Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal para el ambiente de almacenamiento de leche materna. Adicionalmente, **SE ACEPTA PARCIALMENTE SE ACEPTA:** La ampliación del rango de congelación hasta -40 °C no afecta las condiciones clínicas ni compromete la funcionalidad para la cual está destinado el congelador; por el contrario, este rango extendido puede ofrecer una mayor versatilidad en el almacenamiento y una mejora en las condiciones técnicas del equipo.

Por lo tanto, la especificación se establece así: Rango de medición de temperatura de -10 °C hasta -25 °C o rango de funcionamiento más amplio.

4. Grupo 3 – Congelador
   3. Consumo energético ≤ 1.3 kWh/24h
   14. Potencia ≤ 270 W
   Solicitamos a la entidad reconsiderar y establecer un rango de tolerancia para las especificaciones de consumo energético (≤ 1.3 kWh/24h) y potencia (≤ 270 W), o alternativamente, considerarlas como opcionales. Esto es especialmente relevante si se modifica el rango de temperatura en el punto anterior.

Las especificaciones de consumo energético y potencia están directamente ligadas al rango de temperatura de operación y a la tecnología de refrigeración del equipo. Un congelador diseñado para mantener un rango de temperatura ampliado (como -20°C a -40°C) o con características de eficiencia avanzadas podría tener requerimientos de potencia y consumo que varíen ligeramente de los valores exactos especificados. Establecer rangos de tolerancia o considerar estas especificaciones como opcionales, permitiría la participación de tecnologías innovadoras que, si bien podrían diferir marginalmente en estos parámetros exactos, ofrecen un rendimiento superior o una mayor fiabilidad en las condiciones de uso.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 4: NO SE ACEPTA. La solicitud presenta falta de claridad, ya que se solicita modificar los valores de consumo energético y potencia, pero no se especifican los nuevos valores que deben ser considerados o adoptados, lo que impide una adecuada interpretación y respuesta técnica.

5. Solicitamos a la entidad que la disponibilidad de repuestos requerida en el numeral 7.5.4 documentación técnica literal 1.3 sea entre 5 a 8 años, que se alinea con la vida útil promedio esperada y el ciclo de obsolescencia tecnológica de los equipos de laboratorio de esta categoría. Es el tiempo máximo que, en la práctica, los fabricantes pueden certificar de manera efectiva la disponibilidad de piezas originales, garantizando el soporte técnico adecuado y la continuidad operativa del equipo.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 5: SE ACEPTA PARCIALMENTE: El contratista deberá garantizar la disponibilidad de repuestos, refacciones, partes, accesorios y elementos similares por un período igual o superior al de la vida útil establecida en el respectivo Registro Sanitario del INVIMA correspondiente al equipo.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LAB BRANDS S.A.S

Observaciones Técnicas:

Grupo 3.

- Con respecto al ítem Refrigerador numeral *1.7 Con controlador temperatura graduable calibrado por laboratorio ONAC que este configurado para funcionar en un rango de 2°C a 8°C.*

    1. Se solicita a la entidad aclara si la calibración requerida hace alusión a medios isotermos o si es al sensor.
    2. Se solicita respetuosamente considerar permitir dicha calibración en rango de 5 a 8°C teniendo en cuenta que si bien es cierto los equipos vienen con rango de temperatura de 2 a 8°C, el rango de desempeño programable es de 5°C a 8°C.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: 1. SE ACLARA: La calibración hace alusión al sensor del controlador equipo. **2. NO SE ACEPTA:** La calibración del sensor del controlador del equipo debe ser en los siguientes puntos específicos de temperatura 2 °C,5 °C y 8 °C.

- Con respecto al requerimiento del *numeral 7.5.4 documentación técnica. Numeral 2 documentación técnica a Incluir. 2.1. Reporte de condiciones de pre instalación emitido por fabricante del equipo ofertado de acuerdo con los requerimientos del equipo.*

  Se solicita respetuosamente a la entidad permitir presentar extracto del manual de operaciones del equipo donde se encuentran las recomendaciones de fábrica, ya que no hay un documento como tal de reporte de condiciones de preinstalación emitido por el fabricante fuera del manual.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 2: SE ACEPTA: Se acepta la presentación del extracto del manual de operación emitido directamente por el fabricante, siempre que este incluya de forma clara y específica las condiciones de preinstalación requeridas para el equipo. Esta documentación permitirá verificar que el entorno físico y técnico donde se instalará el equipo cumple con las especificaciones del fabricante, garantizando así una instalación adecuada, segura y conforme a los parámetros técnicos establecidos. Por lo tanto, la especificación se define así:

Reporte de condiciones de pre instalación emitido por el fabricante del equipo ofertado de acuerdo con los requerimientos del equipo o que se encuentre en documento técnico oficial como manual.

Observaciones Jurídicas:

- Con respecto al literal H plazo de ejecución establecido en los términos de referencia para el 31 de julio de 2025, se solicita a la entidad permitir entrega de los equipos a 31 de agosto de 2025 contados a partir de la suscripción del acta de inicio, teniendo en cuenta algunos equipos son de importación.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 3: NO SE ACEPTA: El tiempo establecido en el pliego responde a necesidades institucionales para dar cumplimiento a requerimientos normativos y de gestión, por lo que ampliar este plazo significaría incumplir los proyectos y metas institucionales planteados para la vigencia.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ET SERVICES S.A.S

GRUPO 2

EQUIPO – DESFIBRILADOR

(1) Solicitamos amablemente que la característica "Monitoreo y/o medición de profundidad de masaje torácico durante RCP por medio de sensor" sea requerida como **opcional**. Lo anterior, dado que es una característica propia de ciertas tecnologías que utilizan sensores integrados en los parches para medir la profundidad de las compresiones durante la RCP; adicionando que esta tecnología se presenta sobre todo en los Desfibriladores DEA. El tipo de Desfibrilador Bifásico convencional solicitado por la entidad, por más de que tenga el modo DEA, debe ser operado por personal previamente capacitado y entrenado, que debe tener los conocimientos en cuanto a las recomendaciones de profundidad (5-6 cm para adultos) y frecuencia (100-120 compresiones por minuto) durante la RCP. Por lo expresado anteriormente, esperamos que nuestra sugerencia sea tenida en cuenta por la entidad, permitiendo así la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: NO SE ACEPTA: Si bien el equipo será operado por personal capacitado y entrenado en el modo de RCP, la inclusión del módulo de monitoreo y medición de la profundidad del masaje torácico durante la reanimación permite verificar de forma explícita y en tiempo real que las compresiones se realicen con la profundidad adecuada, lo cual es fundamental para garantizar la efectividad del procedimiento y minimizar riesgos clínicos. Además, se ha identificado en el mercado la disponibilidad de este módulo en al menos cuatro marcas, representadas por al menos cinco distribuidores, lo que evidencia su viabilidad comercial y técnica.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR MEQ TECNOLOGÍA MÉDICA S.A.S

1. Requisito de experiencia

Respecto al criterio de experiencia exigido, y considerando la necesidad de garantizar pluralidad y la adecuada participación de oferentes con trayectoria afín al objeto contractual, solicitamos que el requisito sea ajustado en los siguientes términos:

"El proponente deberá acreditar experiencia mediante la presentación de copias de contratos ejecutados y liquidados, suscritos con entidades públicas o privadas, cuyo objeto sea igual o similar a la compra de equipos biomédicos, y/o suministros de equipos biomédicos, y/o procesos de dotación, entre otros, siempre que su alcance comprenda actividades relacionadas con el objeto del proceso y alguno o algunos de los equipos a adquirir (tener en cuenta que en un solo contrato no se van a encontrar la ventas de todos los equipos de un grupo). La sumatoria de dichos contratos deberá ser igual o superior al 100% del presupuesto del grupo"

Este ajuste permitiría ampliar la base de participación sin desvirtuar la exigencia técnica requerida para el contrato.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 1: NO SE ACEPTA: La formulación del proceso por grupos se realiza considerando la naturaleza de los bienes requeridos, reconociendo que no es posible una representación directa que permita la entrega unificada de todos los elementos. Por esta razón, la acreditación de la experiencia deberá presentarse de manera global, agrupando los ítems correspondientes.

2. Experiencia: Teniendo en cuenta que el pliego permite la presentación de propuestas por grupos, solicitamos a la entidad ratificar que la ex periencia exigida deberá ser acreditada de manera independiente para cada grupo al cual se presente el proponente, es decir, que la docume ntación contractual aportada como soporte de experiencia debe corresponder especificamente al objeto y caracteristicas técnicas de los equip os incluidos en cada grupo (por ejemplo, contratos que respalden la experiencia en el suministro de los equipos del Grupo 1, otros contratos p ara el Grupo 2, y así sucesivamente).

Lo anterior se fundamenta en el hecho de que los equipos a adquirir en cada grupo son distintos entre sí, tanto en su uso como en su naturale za técnica, y por tanto no sería procedente acreditar experiencia genérica o común para todos los grupos.

RESPUESTA OBSERVACIÓN 2: SE ACLARA, La formulación del proceso por grupos se realiza considerando la naturaleza de los bienes requeridos, reconociendo que no es posible una representación directa que permita la entrega unificada de todos los elementos. Por esta razón, la acreditación de la experiencia deberá presentarse de manera global, agrupando los ítems correspondientes

3. Experiencia: Teniendo en cuenta que para certificar la experiencia también es posible certificar con certificaciones de experiencia, y que los contratantes poseen sus propios modelos de certificación donde no contienen cierta información o la tienen nombrada como homologa en el c aso de fecha inicial y fecha final o no aplica para este tipo de contratos área cubierta construida, sean eliminados las solicitudes:

- Fecha de recibo a satisfacción
- Fecha de liquidación
- Plazo de ejecución total
- Certificar área cubierta construida

RESPUESTA OBSERVACIÓN 3: NO SE ACEPTA, La institución cuenta con una política y lineamientos establecidos para evaluar los criterios de experiencia, lo que permite realizar una valoración más precisa y objetiva de cada propuesta. Por lo tanto, no se acoge la observación presentada.

4. Se solicita corregir esta obligación: El tiempo de entrega de los equipos debe ser menor o igual a 15 días a partir de la firma del acta de inic io, toda vez que el plazo de ejecución es hasta el 31 de julio de 2025

RESPUESTA OBSERVACIÓN 4: NO SE ACEPTA. La entrega de los equipos se mantiene conforme a lo establecido en los términos preliminares, es decir, dentro de los 15 días calendario posteriores a la firma del acta de inicio. Este plazo responde a necesidades institucionales específicas orientadas al cumplimiento de requerimientos normativos y de gestión. Por tanto, su ampliación comprometería el logro oportuno de los proyectos y metas institucionales previstas para la vigencia actual. Si bien el contrato contempla un plazo mayor para su ejecución total, dicho periodo está destinado a la realización de otras actividades

complementarias e igualmente relevantes, tales como jornadas de capacitación al personal, entrega y revisión de documentación técnica, ingreso de activos al sistema de inventario institucional (almacén), entre otros. Estas acciones requieren de un tiempo adicional para su correcta implementación, por lo que es indispensable mantener el cronograma de entrega establecido inicialmente.

Para sus fines pertinentes,

VICTOR MANUEL SANCHEZ VARGAS
Subgerente Administrativo y Financiero

Proyectó: Santiago Echeverry Pavas – Coordinador Gestión de la Tecnología Biomédica

APROBADO POR EL COMITÉ DE CONTRATACIÓN.