



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

PN DISAN SA 009 2020

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE DENGUE, MALARIA, VIH,
SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C, CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS Y
PRESERVATIVOS (CONDONES).

ADENDA No. 2

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional en aplicación al artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015, el cual indica que mediante Adendas expedidas a más tardar el día hábil anterior al vencimiento del plazo para presentar ofertas, se podrá modificar el Pliego de Condiciones el cual quedará así:

ANEXO No. 1
ESPECIFICACIONES TECNICAS MÍNIMAS

ITEM	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	UNIDAD DE MEDIDA	SI OFRECE	NO OFRECE
1	Adquisición de pruebas rápidas para la detección de dengue con antígenos y anticuerpos IgG/IgM	Pruebas rápidas de dengue de punción capilar (no en suero) que detecten anticuerpos IgM e IgG, y antígenos contra dengue (serotipos 1 al 4), pudiendo identificar infección reciente del virus, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 90% (estudios en español o traducción en español, que se deben anexar en la propuesta), que sean de fácil o sencilla aplicación y lectura, que no ameriten capacitación o personal especializado, ni centrifuga. Las pruebas deben estar empacadas de manera individual o en kit de máximo 30 pruebas para los envíos, con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización.	UNIDAD		
		El kit deberá estar compuesto con los elementos necesarios para la respectiva toma, realización y lectura, entre otros: cassette de prueba, conjugado, buffer o tampón de lisis, dispositivos de transferencias necesarios (asas, capilares o minigoteros), lancetas, isopañines y pipetas en cantidad suficiente para la extracción de muestras, con el distintivo de Policía Nacional Prohibida su venta			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		Deben adjuntar estudios donde se demuestre la sensibilidad y especificidad superiores al 90 %.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		La DISAN adelantará inspección del producto previo al envío de las pruebas a cada lugar de distribución, evaluando que se cumpla con los requisitos técnicos establecidos, lo que se dejará constancia en acta			

cl
cc

		correspondiente			
2	Adquisición de pruebas rápidas para la detección de malaria diferenciando falciparum de otras	Pruebas rápidas de malaria por punción capilar y sangre total (no en suero), para detectar infección por falciparum), para la detección de antígeno proteína de <i>Plasmodium Falciparum</i> , <i>Plasmodium Vivax</i> y otras especies. Que permita detectar malaria producida por falciparum, como forma maligna y a la vez identificar y diferenciar otras formas de plasmodium o que diferencie otras formas especialmente Vivax como forma benigna, que no amerite refrigeración, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 90 %, (estudios en español o traducción en español, que se deben anexar en la propuesta), que sean de fácil o sencilla aplicación y lectura, que no ameriten capacitación o personal especializado, ni centrifuga.	UNIDAD		
		Las pruebas deben estar empacadas de manera individual o en kit de máximo 30 pruebas para los envíos, con instructivo o inserto en español claro y legible, que facilite su correcta utilización El kit deberá estar compuesto con los elementos necesarios para la respectiva toma, realización y lectura, entre otros: cassette de prueba, conjugado, buffer o tampón de lisis, dispositivos de transferencias necesarios (asas, capilares o minigoteros), isopañines, lancetas y pipetas en cantidad suficiente para la extracción de muestras, con el distintivo de Policía Nacional Prohibida su venta.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		Deben adjuntar estudios donde se demuestre la sensibilidad y especificidad superiores al 90 %.La DISAN adelantará inspección del producto previo al envío de las pruebas a cada lugar de distribución, evaluando que se cumpla con los requisitos técnicos establecidos, lo que se dejará constancia en acta correspondiente.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		Independiente del grupo para el que oferte, el proponente CERTIFICA que realizará la entrega de los bienes previo cumplimiento de las respectivas especificaciones técnicas.			
3	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH	Presentación: Kit sencillo para la detección de VIH 1 y VIH 2.	UNIDAD		
		Debe incluir lancetas para obtener sangre capilar, Kit máximo con 30 Unidades en formato de cassettes con su respectivo dropper, pipeta capilar o gotero con líneas de medición que permitan la cuantificación de la muestra, que incluyan todos los elementos necesarios para realizar la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) para garantizar el procedimiento correcto de la prueba. La prueba debe tener zona de control para verificar la corrida de la muestra". El kit debe ser rotulado de acuerdo con las normas vigentes.			
		EL ENVASE PRIMARIO:			
		Dentro del cual se coloca directamente el cassette debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de			

		<p>lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.</p> <p>Debe incluir inserto en español que establezca de manera claramente diferenciada el procedimiento para la obtención de la muestra de sangre venosa central o sangre capilar y su procesamiento, del procedimiento para la obtención de la muestra de suero y su procesamiento si también puede realizarse sobre este sustrato biológico. Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe ilustrar también el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.</p> <p>Deberá suministrar al momento de la entrega una dirección electrónica y un número telefónico mediante oficio, para el soporte técnico de los operarios de las distintas unidades prestadoras de salud.</p> <p>Ofrece el 10% de pruebas de marca diferente (Diligenciar cumple). En caso negativo (Diligenciar no cumple).</p> <p>En este último caso el diligenciamiento como "No Cumple" no descalifica al proponente, pero éste debe tener en cuenta que solo se le adjudicará el 90% de pruebas en caso de obtener el primer puesto y el 10% en caso de obtener el segundo puesto.</p> <p>En caso de contar con primer proponente que ofrece una sola marca y resultar desierto el segundo proponente, al primero se adjudica solo el 90% de las pruebas totales requeridas y las confirmaciones de pruebas tamiz positivo se deberán efectuar en laboratorio central.</p> <p>Sensibilidad VIH superior al 99,5%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.</p> <p>Especificidad VIH superior al 99,5%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.</p> <p>Ficha técnica de la prueba.</p> <p>El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.</p> <p>El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.</p> <p>Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.</p> <p>Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.</p>			
4	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis	<p>PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS:</p> <p>Test rápido inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra el <i>Treponema pallidum</i>. Debe ser una prueba aplicable en sangre total, en campo, en cassette, con sustrato de nitro-celulosa, que permita resultados en un tiempo menor o igual a 30 minutos, que no requiera refrigeración previa ni equipos de laboratorio para</p>			

ce
del

	<p>el procesamiento de la muestra ni para su lectura. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente.</p>		
	<p>La muestra de sangre que requiere debe ser sangre total o sangre capilar.</p>		
	<p>Presentación: Kit para la prueba rápida de detección de sífilis.</p>		
	<p>La prueba debe tener zona de control para verificar la corrida de la muestra". Kit máximo con 30 unidades en formato de cassettes con su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba.</p>		
	<p>El kit debe ser rotulado de acuerdo con las normas vigentes.</p>		
	<p>EL ENVASE PRIMARIO:</p>		
	<p>Dentro del cual se coloca directamente el cassette debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.</p>		
	<p>Debe incluir inserto en español que establezca de manera claramente diferenciada el procedimiento para la obtención de la muestra de sangre venosa central o sangre capilar y su procesamiento, del procedimiento para la obtención de la muestra de suero y su procesamiento si también puede realizarse sobre este sustrato biológico. Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe ilustrar también el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.</p>		
	<p>Deberá suministrar al momento de la entrega una dirección electrónica y un número telefónico mediante oficio, para el soporte técnico de los operarios de las distintas unidades prestadoras de salud.</p>		
	<p>Sensibilidad 99% o mayor. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.</p>		
	<p>Especificidad 99%. Parámetro que debe ser avalado con carta del fabricante.</p>		
	<p>Ficha técnica de la prueba en castellano.</p>		
	<p>El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.</p>		
	<p>Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.</p>		
	<p>El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.</p>		
	<p>Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no</p>		

		haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		Pruebas rápidas de Hepatitis B por punción capilar y sangre total, que permita la detección del antígeno de superficie (HBsAg), que no requiera refrigeración, ni centrifuga, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente.	UNIDAD		
5	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis B	Debe incluir inserto en español que establezca de manera claramente diferenciada el procedimiento para la obtención de la muestra de sangre venosa central o sangre capilar y su procesamiento, del procedimiento para la obtención de la muestra de suero y su procesamiento si también puede realizarse sobre este sustrato biológico. Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe ilustrar también el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.			
		Deberá suministrar al momento de la entrega una dirección electrónica y un número telefónico mediante oficio, para el soporte técnico de los operarios de las distintas unidades prestadoras de salud.			
		Las pruebas deben estar empacadas de manera individual o en kit de máximo 30 pruebas para los envíos. Kit máximo con 30 unidades en formato de cassettes con su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba.			
		El envase primario dentro del cual se coloca directamente el cassette, debe tener claramente escrito: nombre del fabricante, número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			

Handwritten signature and initials.

		Pruebas rápidas de Hepatitis C por punción capilar y sangre total, que permita la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C, que no requiera refrigeración, ni centrifuga, cuya sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. El resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente.			
		Debe anexar en la propuesta los estudios en español o traducidos al español, que sean de fácil lectura y/o sencilla aplicación, así mismo se deben anexar los estudios que avalen la sensibilidad y la especificidad de la prueba. Debe incluir el inserto en español de la ficha técnica y que establezca claramente el procedimiento para la obtención de la muestra de sangre venosa central o capilar y su procesamiento. Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe ilustrar también el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes			
6	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C	Las pruebas deben estar empacadas de manera individual o en kit de máximo 30 pruebas para los envíos. Debe incluir además, una dirección electrónica y un número telefónico de acceso oportuno y ágil e información técnica relacionada con el uso adecuado del dispositivo diagnóstico.			
		Kit máximo con 30 unidades en formato de cassettes con su respectivo buffer, lancetas para obtener sangre capilar, su gotero y todos los elementos necesarios para realizar la toma de la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de antisepsia) y para garantizar el procedimiento correcto de la prueba.			
		El envase primario dentro del cual se coloca directamente el cassette, debe tener claramente escrito: nombre del fabricante, número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso o con sticker.			
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		Fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
		DESCRIPCIÓN: Pruebas rápidas para la detección cualitativa de drogas múltiples y sus metabolitos en orina, con vaso integrado para la identificación de mínimo las siguientes sustancias o sus metabolitos: Metanfetaminas, Cocaína, Marihuana, Benzodiacepinas y Opiáceos, con cinta integrada para medición de temperatura de la muestra.	UNIDAD		
		Identificación de mínimo METANFETAMINAS, COCAÍNA, MARIHUANA, BENZODIACEPINA y OPIÁCEOS o sus			

		metabolitos.			
		FECHA DE VENCIMIENTO: Fecha de vencimiento mínimo 18 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado.			
		El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que presenten cualquier defecto de fabricación dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento.			
		El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que por fecha de vencimiento se encuentren próximos a vencer, dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento, dicha notificación será informada con mínimo dos (2) meses de anticipación a la caducidad del mismo.			
		ELEMENTOS ADICIONALES:			
		DESCRIPCIÓN	CANTIDAD		
		Guantes desechables en látex talla M caja por 100 cada una para manipulación de las muestras recolectadas.	24		
		Contenedores de icopor con capacidad para almacenar 90 pruebas en cada uno ubicados en tres niveles	60		
		Laminas en icopor de 1 cm. de grosor en cantidad suficiente para colocar como división entre cada nivel del contenedor, dos (2) láminas por cada uno.	120		
		Pilas térmicas en material rígido en cantidad de dos (2) por cada contenedor	120		
		Rollo de cinta para empaque adhesiva transparente de polipropileno de 4.8cm x 40 mts	120		
		Marcadores tinta indeleble color negro tamaño mediano y punta mediana.	105		
		Huellerero seco tamaño pequeño	105		
		El oferente deberá entregar ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
		Los preservativos deben cumplir con todos los estándares de calidad vigentes y buenas prácticas de manufactura para Colombia, entre otros la ISO 2859 e ISO 4074 de 2014	UNIDAD		
		Deben ser fabricados en látex, los preservativos no deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario. Los preservativos no deberán contener espermicida.			
		VIDA ÚTIL: La vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del preservativo debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente.			
		Además presentar Certificado para Productos Importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acordonamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.			
		FORMA Y TEXTURA: La superficie del preservativo no debe tener ningún tipo de textura. Los lados del preservativo deben ser paralelos sin constricciones y con un hombro visible que apunte al reservorio de la punta.			
		ANILLO: El lado abierto del preservativo debe tener un			

7

Prueba rápida para detección cualitativa simultanea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina

Handwritten signature

		anillo enrollado de látex.			
		COLOR: El preservativo debe ser translúcido.			
8	Adquisición de preservativos (condones)	ANCHURA: Requisitos mínimos: Anchura de 51 mm. a 53 mm, que se permite para condones individuales y con una tolerancia de +/- 2 mm para el promedio del lote.			
		LONGITUD: Un mínimo de 180 mm. Para preservativos con anchura de 50.0 hasta 56.0 mm.			
		GROSOR: Requisitos mínimos: El promedio del grosor de una pared (calculado de las tres medidas individuales) para cada preservativo debe ser 0.065+/- 0.015 mm.			
		CANTIDAD DE LUBRICANTE INCLUIDO EL POLVO: El preservativo deber ser lubricado con una cantidad de silicona fluida que tenga una viscosidad entre 200 y 350 centistokes. Otros lubricantes como glicoles y lubricantes basados en agua pueden ser utilizados con preferencia. No se debe utilizar lubricantes basados en sustancias oleosas. Si se utiliza otro tipo de lubricante el fabricante debe especificar de cual se trata. La cantidad de lubricantes, incluido el polvo, en la envoltura de cada preservativo debe ser de 550+/-150 mg.			
		Características del empaque individual: Materiales y Marcas.			
		ENVASE PRIMARIO:			
		Es el empaque dentro del cual se coloca directamente el preservativo, los empaques individuales que se ofrezcan deben ser cuadrados y no distorsionar el preservativo enrollado. El empaque deberá ser herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxígeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta. Los empaques recomendados deben ser elaborados de una lámina que incluye una capa apropiada de aluminio flexible e impermeable (con un grosor mínimo recomendado de 8 micrómetros) y capas de material plástico apropiados para la protección mecánica del metal y para la impresión y el sellado.			
		Adicionalmente se aplica lo siguiente: no debe haber evidencia de humedad, la superficie externa del empaque debe estar limpia, no debe haber separación entre las láminas del material del empaque, cada preservativo debe ir en empaque individual, y deberán poder ser separados por perforaciones o por otro medio que permita su fácil separación sin interferir con el del sellamiento del empaque.			
		El empaque debe tener señales que indiquen el sitio de apertura fácil, debe garantizar que se abra sin dificultades y sin dañar el preservativo.			
		Información sobre rótulos, empaques y embalajes: Sin perjuicio de lo establecido en el decreto 4725 de 2005 para los rótulos de envases y empaques deberán llevar la información que se describe a continuación: ENVASE PRIMARIO: El recipiente o empaque dentro del cual se coloca directamente el preservativo, cada envase primario debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento), Fecha de fabricación (mes y año), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible que su color contraste con el color del fondo del empaque: DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA. Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto. El envase primario debe venir de un preservativo y debe venir en cajas de rango entre 100 a 200 unidades por cada caja, el restante será empacado en bolsa plásticas debidamente selladas con marquilla o rotulo principal con letra legible o clara del remitente y destinatario.			
		EMBALAJE: Cada caja de embalaje debe tener claramente escrito como mínimo: Número de lote de producción, Fecha			

	de fabricación: mes - año (el mes en dos cifras y el año en cuatro cifras), fecha de vencimiento (el mes en dos cifras y el año en cuatro cifras), nombre de fabricante y dirección registrada, Número de registro sanitario, Anchura nominal, expresada en milímetros, Número de condones en la caja, instrucciones de almacenaje. (Almacenarlo en lugar fresco y seco, protegido contra el sol y la lluvia). MARQUILLA O RÓTULO PRINCIPAL CON LETRA CLARA Y LEGIBLE DEL DESTINATARIO Y DEL REMITENTE.			
	Ficha técnica del producto.			
	Debe anexar certificado de calidad del producto emitido por el país de origen de la casa fabricante del insumo diagnóstico con su respectiva traducción si está en idioma distinto del español.			
	El oferente deberá adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.			
	Certificado de capacidad de producción: Los preservativos deberán provenir de laboratorios fabricantes que cuenten con el certificado de capacidad de producción expedido por el INVIMA. Para productos importados, se deberá anexar certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA.			
	Carta de compromiso mediante la cual certifique que los elementos son fabricados con materiales resistentes, de alta calidad y durabilidad, y adicionalmente que asumirá toda la responsabilidad sobre la calidad del producto.			
	Anexar Carta de compromiso para el cambio por vencimiento del total de las existencias con cuatro meses de antelación de fecha de expiración del producto.			
	Anexar el certificado de calidad de cada lote al momento de la entrega del producto.			
	Anexar registro de importación antes de la entrega del producto.			
	Anexar certificado de componente nacional (en caso de que el origen del insumo sea nacional)			
	Anexar certificado que de constancia de que el producto está apto y es comercializable firmado por el representante legal de la empresa oferente.			
	Anexar certificado de capacidad de distribución, especificando que se puede cumplir con la cantidad solicitada y con el tiempo de entrega del insumo.			
	Entregar todos los elementos con marca (DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA.			
	El oferente deberá ficha técnica del producto o inserto en español para efectos de verificación técnica.			
	Fecha de expiración mayor a dos años desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas en caso de no haberse utilizado a los 10 meses de haberlas entregado y solo hasta un 20 % del total.			
	En atención a lo contemplado en la Nota 4 de la Resolución No. 03049 del 2014 "Por la cual se adopta el Manual de Contratación de la Policía Nacional", complementada por el Numeral 5 del apéndice de la Resolución No. 00090 del 2018 "Por la cual se actualiza, modifica y complementa el manual de contratación de la Policía Nacional adoptado mediante Resolución 03049 de 2014", se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones, así:	N/A		
	Los oferentes deberán presentar los permisos o licencias que dieron lugar para el funcionamiento de su compañía y el desarrollo de su actividad productiva; cualquier infracción			

Handwritten signature or mark.

		ambiental por omisión de permisos, concesiones o licencias ambientales que hubiese sido necesario tramitar antes del inicio del contrato, en el transcurso y después de la actividad del proceso, serán asumidas como responsabilidad del oferente o futuro contratista.			
		Informar si la empresa presenta sanciones vigentes en el registro único de infractores (RUIA) ambientales del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible por el concepto que se va a contratar, la cual se encuentra disponible en la página web de la Agencia Nacional de Licencias Ambientales ANLA www.anla.gov.co , (link: "trámites y servicios", luego clic en "RUIA" y escoger la opción "RUIA VITAL") y anexar pantallazo.			
Requisitos Ambientales	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de dengue, malaria, VIH, Sífilis y detección de consumo de sustancias psicoactivas en orina y adquisición de preservativos (condones)	Los oferentes y futuros contratistas deberán presentar los permisos o licencias que dieron lugar para el funcionamiento de su compañía y el desarrollo de su actividad productiva; cualquier infracción ambiental por omisión de permisos, concesiones o licencias ambientales que hubiese sido necesario tramitar antes del inicio del contrato, en el transcurso y después de la actividad del proceso, serán asumidas como responsabilidad del oferente o futuro contratista.			
		Informar si la empresa presenta sanciones vigentes en el registro único de infractores (RUIA) ambientales del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible por el concepto que se va a contratar, la cual se encuentra disponible en la página web de la Agencia Nacional de Licencias Ambientales ANLA www.anla.gov.co , (link: "trámites y servicios", luego clic en "RUIA" y escoger la opción "RUIA VITAL") y anexar pantallazo.			
		El supervisor deberá verificar y soportar el cumplimiento de los requerimientos ambientales señalados en el estudio de conveniencia y oportunidad, teniendo en cuenta que podrá ser objeto de verificación a través de ejercicios de supervisión.			
		El contratista deberá garantizar que los materiales de los empaques y/o embalajes estén constituidos con un porcentaje de material reciclable o provenir de una fuente sustentable, S-2020-022665-DISAN Página 2 de 2 (declaración del fabricante especificaciones técnicas, fichas técnicas), así como evitar el uso excesivo de los mismos, de acuerdo a los parámetros contemplados por las autoridades ambientales competentes			
		En el caso en que el contratista suministre algún equipo, insumo y/o repuesto deberá estar libre de mercurio en cumplimiento de la Resolución 447 de 2018 y presentará el correspondiente soporte donde permita evidenciar su cumplimiento como manuales de fabricación y/o etiquetas.			
		El oferente debe presentar la ficha técnica y hoja de seguridad de los productos y/o sustancias suministradas			
		El oferente garantizará que dentro del proceso de elaboración fabricación y empaque los residuos que resulten de estos procesos surtan el tratamiento y disposición final en un ambiente sostenido y según lo normado por las autoridades ambientales y entregará los certificados correspondientes al supervisor en cumplimiento al Decreto 1076 del 26/05/2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible" del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Artículo 2.2.6.1.3.1. Por la cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral. Atentamente, @Firma @PkiFirma Anexo: No Calle 44 50 - 51 CAN Teléfono: 5804400 ext: 7415 / 7417 disan.plane@policia.gov.co www.policia.gov.co INFORMACIÓN PÚBLICA.			

Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de dengue, malaria, VIH, Sífilis y detección de consumo de sustancias psicoactivas en orina y adquisición de preservativos (condones)	Entregar el plan de trabajo para la ejecución de las actividades del SGSST, donde se evidencie el cumplimiento a todas las normas vigentes en SGSST; aplicables a la tarea contratada, en especial las actividades que generen cualquier tipo de riesgo a los trabajadores del contratista.			
		El empleador o el responsable de SGSST del contratista, deberá presentar licencia vigente en seguridad y salud en el trabajo, que contemple habilitación para aquellas tareas específicas que así lo requieran de conformidad con la reglamentación del SGSST.			
		El contratista anexará copia del plan de trabajo relacionado con el SGSST, previamente acordado con la ARL a la cual tiene afiliado a sus trabajadores o dependientes.			
		El contratista allegará copia del reglamento de higiene y seguridad industrial (físico o magnético) que aplica el contratista o subcontratista, en su actividad laboral.			
		1. Durante la ejecución del contrato:	N/A		
		Evidenciar objetivamente durante toda la ejecución contractual que cumple en su totalidad con los requisitos legales establecidos en el artículo 2.2.4.6.28 del Decreto 1072 de 2015, en relación con sus proveedores, trabajadores dependientes, trabajadores cooperados, trabajadores en misión, contratistas y sus trabajadores o subcontratistas, durante el desempeño de las actividades objeto del contrato.			
		Presentar un informe mensual de la ejecución del SGSST junto con las estadísticas de accidentalidad y los planes de intervención adelantados por el contratista.			
		Certificar evidencias de ejecución del SGSST donde participe todo el personal asignado para la ejecución del contrato.			
		Entregar copia del plan de emergencias acorde con las amenazas que se puedan presentar en la ejecución del contrato, junto con los procedimientos de enlace con el plan de emergencias de la Policía Nacional.			
		Aportar los documentos de investigación, seguimiento y acciones de mejora relacionados con los incidente, accidente y enfermedad laboral.			
		Certificar la conformación y funcionamiento del COPASST, si aplica, evidenciar la conformación y funcionamiento del comité de convivencia laboral.			
		Certificar evidencias de ejecución del SGSST donde participe todo el personal asignado para la ejecución del contrato.			
		Entregar copia del plan de emergencias acorde con las amenazas que se puedan presentar en la ejecución del contrato, junto con los procedimientos de enlace con el plan de emergencias de la Policía Nacional.			
		Aportar los documentos de investigación, seguimiento y acciones de mejora relacionados con los incidente, accidente y enfermedad laboral.			
		Certificar la conformación y funcionamiento del COPASST, si aplica, evidenciar la conformación y funcionamiento del comité de convivencia laboral.			
		Certificar evidencias de ejecución del SGSST donde participe todo el personal asignado para la ejecución del contrato.			
		Entregar copia del plan de emergencias acorde con las amenazas que se puedan presentar en la ejecución del contrato, junto con los procedimientos de enlace con el plan de emergencias de la Policía Nacional.			
		Aportar los documentos de investigación, seguimiento y acciones de mejora relacionados con los incidente, accidente y enfermedad laboral.			
		Certificar la conformación y funcionamiento del COPASST, si aplica, evidenciar la conformación y funcionamiento del			

cu

	comité de convivencia laboral.			
	El OFERENTE deberá anexar junto con su oferta Certificado emitido por la Administradora de Riesgos Laborales (ARL) sobre la Evaluación Inicial o Autoevaluación de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST), donde conste una calificación total que se encuentre en una escala de valoración "Moderadamente Aceptable" (puntaje entre el 60% y 85 %) y el respectivo plan de mejoramiento a que haya lugar de acuerdo a la Resolución 0312 de 2019 o la que lo modifique o sustituya (para el caso de consorcio o uniones temporales se deberá presentar el certificado por cada empresa que conforma la unión temporal o consorcio). La calificación total de la Evaluación Inicial o Autoevaluación del SGSST será objeto de verificación durante la ejecución del contrato.			
	Certifico que la empresa a la cual represento cumple con la afiliación a seguridad social de sus empleados, que tiene implementado el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo conforme a los establecido en título 4, capítulo 6 del Decreto 1072 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo" y la Resolución No. 0312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo", así mismo, que cuenta con el Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de acuerdo al Código Sustantivo del Trabajo			

ANEXO No. 2 FICHA TÉCNICA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO ÍTEM 7. PRUEBAS RAPIDAS DE DETECCION DE CONSUMO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS EN ORINA
DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO
PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DROGAS MÚLTIPLES Y SUS METABOLITOS EN ORINA, CON VASO INTEGRADO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE METANFETAMINAS, MARIHUANA, BENZODIACEPINA Y OPIÁCEOS O SUS METABOLITOS
UNIDAD DE MEDIDA
Unidad
DESCRIPCIÓN GENERAL
Panel Multidrogas con vaso integrado para identificación de sustancias psicoactivas en orina, capacidad máxima de recolección de orina de 80 – 100 ml.
Identificación de mínimo las siguientes sustancias METANFETAMINAS, COCAÍNA, MARIHUANA, BENZODIACEPINA y OPIÁCEOS o sus metabolitos.
Fecha de vencimiento mínimo dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de entrega.
El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que presenten cualquier defecto de fabricación dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento.
El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que por fecha de vencimiento se encuentren próximos a vencer, dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento, dicha notificación será informada con

tres meses de anticipación a la caducidad del mismo.
Adjuntar registro sanitario vigente. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.
Guantes desechables en látex talla M caja por 100 cada una para manipulación de las muestras recolectadas.
Contenedores de icopor con capacidad para almacenar 90 pruebas en cada uno ubicados en tres niveles
Laminas en icopor de 1 cm. de grosor en cantidad suficiente para colocar como división entre cada nivel del contenedor, dos (2) láminas por cada uno.
Pilas térmicas en material rígido en cantidad de dos (2) por cada contenedor
Rollo de cinta para empaque adhesiva transparente de polipropileno de 4.8cm x 40 mts
Marcadores tinta indeleble color negro tamaño mediano y punta mediana.
Huellero seco tamaño pequeño
Presentar muestra del ítem (unidad)

Los demás aspectos que no fueron objeto de modificación en la presente adenda, quedarán de acuerdo en lo establecido en el pliego de condiciones definitivo publicado en la Plataforma del SECOP II.

Bogotá D.C., 14 SEP 2020

Brigadier General **JULIETTE GIOMAR KURE PARRA**
Directora de Sanidad Policía Nacional

Consolidó: **PT. CAROLINA APONTE GARCÍA**
Analista Grupo Contratos DISAN
Revisó: Teniente **MARIA DEL PILAR GARZÓN RUEDA**
Jefe Grupo Contratos DISAN
Vo. Bo. Coronel **NAIRO ENRIQUE ESPINEL ROJAS**
Jefe Área Administrativa DISAN
Aprobó: Doctora **CARMEN LILIA PUIG GARCÍA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN
Fecha de Elaboración: 10/09/2020

Calle 44 No. 50-51 Primer Piso.
Teléfonos: 5804400 Ext 7484/7524
disan.gruco@policia.gov.co
www.policia.gov.co



SC 6545 - 1-7-NT CO - SC 6545 - 1-7-NT