FORMULARIO DE RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES

PROCESO CD-293-2025

OBJETO: SUMINISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA LOS COLABORADORES Y USUARIOS DEL SUBPROCESO DE IMAGENOLOGÍA NECESARIOS PARA LA OPERATIVIDAD DEL SERVICIO EN TOMA DE ESTUDIOS RADIOLÓGICOS CON RADIACIONES IONIZANTES, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.

CR EQUIPOS S.A

OBSERVACIÓN 1

Item No. 1: Chalecos plomados Estandar adulto: De acuerdo a la imagen de referencia, se puede evidenciar que se solicita chaleco hasta la cintura, teniendo en cuenta que es para radiologia, es indispensable que el chaleco sea completo (hasta la rodilla) como el chaleco de imagen de referencia del Item 3, toda vez que de acuerdo a la resolucion 482 de 2018, el chaleco deberá cubrir completo, a menos que se use falda y chaleco protector. Se solicita dejar como imagen de referencia la No. 3 en el item 1 y 3, y mantener pesos entre 8 y 11 lbs, ya que en el mercado no hay chalecos desde 1.5 KG como es solicitado, teniendo en cuenta la composición solicitada.

RESPUESTA

Se aclara al observante que las especificaciones técnicas descritas en el Anexo técnico, corresponden a la solicitud realizada, por lo anterior, sólo se ajustará la imagen de referencia del Estudio Previo.

OBSERVACIÓN 2

Teniendo en cuenta que para los chalecos plomados standard y Cirugía se solicita chaleco completo, y en caso de aceptar el cambio al ítem No. 1, se solicita a la entidad ampliar el peso del mismo a un maximo de 12 LBS, toda vez que los chalecos para salas de cirugía y estándar, dependiendo de su composición y talla, puede aumentar la cantidad de plomo, por ende el peso, estando fuera de lo establecido

RESPUESTA

Se acepta la observación y se ajustará anexo técnico mediante adenda. Sin embargo, se aclara al observante que, de acuerdo con la obligación No. 09 que indica “Dar cumplimiento al Decreto 4725/2005, resolución 4816/2006, resolución 482/2018 y resolución 3100/2019 en lo relacionado a la comercialización y condiciones de cumplimiento de los elementos plomados considerados por el Invima con dispositivos médicos, así como participar en lo requerido para la implementación del programa de tecnovigilancia institucional en lo aplicable a este tipo de elementos.” Los elementos objeto del presente proceso, deben cumplir con las resoluciones mencionadas, por lo que se mantendrá el valor de referencia establecido en el Estudio de Mercado.

LA MUELA SAS

OBSERVACIÓN 1

1. Observación:

1	Chalecos Plomados estándar adulto	(Con soporte en espalda y cadera) Ver imagen.Protección: 0,5 mmPb Eq, Atenuación: 98.1% aprox., Peso aprox.: 3.5 y 2.6 kg (Varía según talla). Talla: adulto Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox., Aplicación: pacientes contra rayos X que no superen los 150 Kv, chaleco-estándar-adulto

Respetuosamente, solicitamos a la entidad revisora del proceso la posibilidad de ampliar o precisar la redacción de la especificación técnica correspondiente al chaleco plomado estándar adulto, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes y promover la libre concurrencia, principios fundamentales de la contratación pública.

Actualmente, las especificaciones se encuentran redactadas de manera restrictiva, lo cual puede estar direccionando indirectamente hacia una marca específica, limitando así la participación de otros fabricantes reconocidos en el mercado colombiano e internacional, cuyas marcas cumplen con los más altos estándares de protección radiológica, incluyendo certificaciones internacionales y normativas técnicas de seguridad.

En ese sentido, proponemos que se modifiquen o flexibilicen los siguientes ítems, sin comprometer la calidad ni la finalidad del producto:

- Permitir con **atenuación ≥ 98%**
- Peso aprox **rango entre 2.0 kg y 3,5**
- Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox **y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.**
- **Aplicación:** Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

RESPUESTA

Se aclara al observante que se responden las observaciones así:

a. *Permitir con atenuación ≥ 98%:*

Se acepta la observación, se ajustará mediante adenda.

b. *Peso aprox rango entre 2.0 kg y 3,5 kg**.***

Se acepta parcialmente la observación, se ajustará anexo técnico mediante adenda. Sin embargo, se aclara al observante que, de acuerdo con la obligación No. 09 que indica *"Dar cumplimiento al Decreto 4725/2005, resolución 4816/2006, resolución 482/2018 y resolución 3100/2019 en lo relacionado a la comercialización y condiciones de cumplimiento de los elementos plomados considerados por el Invima con dispositivos médicos, así como participar en lo requerido para la implementación del programa de tecnovigilancia institucional en lo aplicable a este tipo de elementos."* Los elementos objeto del presente proceso, deben cumplir con las resoluciones mencionadas, por lo que se mantendrá el valor de referencia establecido en el Estudio de Mercado. Por lo tanto, el rango de peso teniendo en cuenta la necesidad de la subred y la disponibilidad del mercado para chaleco adulto en las tallas S, M, L, XL queda entre 2 Kg y 6 kg.

c. *Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.*

No se acepta la observación, dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV la composición: 75% Pb y 25% pvc, es la más pertinente, dado que contiene láminas de plomo, cumpliendo así el parámetro establecido en la resolución 3100 del 2019.

d. Aplicación: Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

No se acepta la observación, dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV.

OBSERVACIÓN 2

2. Observación:

2	Chalecos Plomados estándar pediátrico	(Con soporte en espalda y cadera) Ver imagen.Protección: 0,5 mmPb Eq, Atenuación: 98.1% aprox., Peso aprox.: 3.5 y 2.6 kg (Varía según talla). Talla:pediátrico, Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox., Aplicación: pacientes contra rayos X que no superen los 150 Kv, chaleco-estándar-pediátrico

Respetuosamente, solicitamos a la entidad revisora del proceso la posibilidad de ampliar o precisar la redacción de la especificación técnica correspondiente al chaleco plomado estándar pediatrico, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes y promover la libre concurrencia, principios fundamentales de la contratación pública.

Actualmente, las especificaciones se encuentran redactadas de manera restrictiva, lo cual puede estar direccionando indirectamente hacia una marca específica, limitando así la participación de otros fabricantes reconocidos en el mercado colombiano e internacional, cuyas marcas cumplen con los más altos estándares de protección radiológica, incluyendo certificaciones internacionales y normativas técnicas de seguridad.

En ese sentido, proponemos que se modifiquen o flexibilicen los siguientes ítems, sin comprometer la calidad ni la finalidad del producto:

- Permitir con **atenuación ≥ 98%**
- Peso aprox **rango entre 1.5 kg y 3,6**
- Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox **y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.**
- **Aplicación:** Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

RESPUESTA

a. *Permitir con atenuación ≥ 98%:*

Se acepta la observación, se ajustará mediante adenda.

b. *Peso aprox* ***rango entre 1.5 kg y 3,6 kg***

Se acepta parcialmente la observación, el rango de peso que se ajusta en el anexo es de 1,5 a 5 kg.

c. *Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.*

No se acepta la observación, dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV la composición: 75% Pb y 25% pvc, es la más pertinente contiene láminas de plomo, cumpliendo así el parámetro establecido en la resolución 3100 del 2019.

d. *Aplicación: Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.*

No se acepta la observación dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV.

OBSERVACIÓN 3

3. Observación:

3	Chalecos Plomados completos linea de cirugia	Protección: 0,5 mmPb Eq. Atenuación: 98.1% aprox. Peso aprox.: 1.5 kg (Varía según talla). Talla: xs, s, m, l, xl. Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox. Aplicación: TOE en intervencionismo, que no superen los 150 Kv de energía del haz disperso.

Respetuosamente, solicitamos a la entidad revisora del proceso la posibilidad de ampliar o precisar la redacción de la especificación técnica correspondiente al chaleco plomado de cirugia , con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes y promover la libre concurrencia, principios fundamentales de la contratación pública.

Actualmente, las especificaciones se encuentran redactadas de manera restrictiva, lo cual puede estar direccionando indirectamente hacia una marca específica, limitando así la participación de otros fabricantes reconocidos en el mercado colombiano e internacional, cuyas marcas cumplen con los más altos estándares de protección radiológica, incluyendo certificaciones internacionales y normativas técnicas de seguridad.

En ese sentido, proponemos que se modifiquen o flexibilicen los siguientes ítems, sin comprometer la calidad ni la finalidad del producto:

- Permitir con **atenuación ≥ 98%**
- Peso aprox **rango entre 1.5 kg y 3,5kg**
- Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox **y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.**
- **Aplicación:** Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

RESPUESTA

a. *Permitir con atenuación ≥ 98%:*

Se acepta la observación, se ajustará mediante adenda.

b. *Peso aprox rango entre 2.0 kg y 3,5 kg.*

Se acepta parcialmente la observación, se ajustará anexo técnico mediante adenda. Sin embargo, se aclara al observante que, de acuerdo con la obligación No. 09 que indica *"Dar cumplimiento al Decreto 4725/2005, resolución 4816/2006, resolución 482/2018 y resolución 3100/2019 en lo relacionado a la comercialización y condiciones de*

cumplimiento de los elementos plomados considerados por el Invima con dispositivos médicos, así como participar en lo requerido para la implementación del programa de tecnovigilancia institucional en lo aplicable a este tipo de elementos." Los elementos objeto del presente proceso, deben cumplir con las resoluciones mencionadas, por lo que se mantendrá el valor de referencia establecido en el Estudio de Mercado. Por lo tanto, el rango de peso teniendo en cuenta la necesidad de la subred y la disponibilidad del mercado para chaleco adulto en las tallas S, M, L, XLentre 1,5 Kg y 6 kg.

c. *Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.*

No se acepta la observación, dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV la composición: 75% Pb y 25% pvc, es la más pertinente ya que contiene láminas de plomo , cumpliendo así el parámetro establecido en la resolución 3100 del 2019.

d. *Aplicación: Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.*

No se acepta la observación dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV.

OBSERVACIÓN 4

4. Observación:

4	Protectores Tiroideos estándar	Protección estándar 0,5 mm pb Equivalencia. 5 de 24" y 5 de 26,5 " de longitud. Ver imagen. Protección: 0.5/0.25 mmPb Eq. Atenuación: 98.1% y 96.4% aprox., Peso aprox.: 0.4 kg (Varía según talla). Talla: m y l, Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox., Aplicación: operarios contra rayos X que no superen los 150 kV.

Respetuosamente, solicitamos a la entidad revisora del proceso la posibilidad de ampliar o precisar la redacción de la especificación técnica correspondiente protector de tiroides, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes y promover la libre concurrencia, principios fundamentales de la contratación pública.

Actualmente, las especificaciones se encuentran redactadas de manera restrictiva, lo cual puede estar direccionando indirectamente hacia una marca específica, limitando así la participación de otros fabricantes reconocidos en el mercado colombiano e internacional, cuyas marcas cumplen con los más altos estándares de protección radiológica, incluyendo certificaciones internacionales y normativas técnicas de seguridad.

En ese sentido, proponemos que se modifiquen o flexibilicen los siguientes ítems, sin comprometer la calidad ni la finalidad del producto:

- Permitir con **atenuación ≥ 98%**
- Peso aprox **rango entre 0,4 a 0,35**
- Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox **y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.**
- **Aplicación:** Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

RESPUESTA

a. *Permitir con atenuación ≥ 98%:*

Se acepta la observación se ajustará mediante adenda así: Atenuación entre 96,4% a 98,1%

b. *Peso aprox rango entre 0,4 a 0,35*

Se acepta la observación se ajustará mediante adenda así: peso aproximado entre 0,35 Kg – 0,4 kg

c. *Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.*

No se acepta la observación, dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV la composición: 75% Pb y 25% pvc, es la más pertinente contiene láminas de plomo , cumpliendo así el parámetro establecido en la resolución 3100 del 2019.

d. *Aplicación: Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.*

No se acepta la observación dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV.

OBSERVACIÓN 5

5. Observación:

5	Protectores de Gónadas	Protección: 0,5 mmPb Eq. Atenuación: 98.1% aprox. Peso aprox.: 0.74 Kg. Talla: adulto y pediátrico. Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox. Aplicación: operarios contra rayos X que no superen los 150 kV.

Respetuosamente, solicitamos a la entidad revisora del proceso la posibilidad de ampliar o precisar la redacción de la especificación técnica correspondiente protector gonodal, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes y promover la libre concurrencia, principios fundamentales de la contratación pública.

Actualmente, las especificaciones se encuentran redactadas de manera restrictiva, lo cual puede estar direccionando indirectamente hacia una marca específica, limitando así la participación de otros fabricantes reconocidos en el mercado colombiano e internacional, cuyas marcas cumplen con los más altos estándares de protección radiológica, incluyendo certificaciones internacionales y normativas técnicas de seguridad.

En ese sentido, proponemos que se modifiquen o flexibilicen los siguientes ítems, sin comprometer la calidad ni la finalidad del producto:

- Permitir con **atenuación ≥ 98%**
- Peso aprox **-retirar ya que varia dependiendo el tamaño**
- Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox **y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.**
- **Aplicación:** Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

RESPUESTA

a. *Permitir con atenuación ≥ 98%:*

Se acepta la observación se ajustará mediante adenda.

b. *Peso aprox -retirar ya que varía dependiendo el tamaño*

No se acepta la observación dado que el peso es un parámetro importante para disminuir el riesgo de fatiga de los TOES, que debe ser tenido en cuenta de acuerdo al Decreto 1072 de 2015.

c. Composición: 75% Pb y 25% pvc aprox y/o Caucho Plomado Densidad 11,33 g/cm3 - Fabricado con caucho natural y óxido de plomo, Equivalencia en plomo de 0.5mm y Tela anti fluido Icoltex. Bolton importada, Tejido plano 100% Poliéster.

No se acepta la observación dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV la composición: 75% Pb y 25% pvc, es la más pertinente contiene láminas de plomo, cumpliendo así el parámetro establecido en la resolución 3100 del 2019.

d. Aplicación: Aplicación: Permitir uso para procedimientos con equipos de rayos X con rangos entre 50 y 120 kV, en lugar de exigir hasta 150 kV, de acuerdo con las prácticas clínicas habituales y con lo que establece la normativa internacional.

No se acepta la observación dado que varios de los equipos de radiaciones ionizantes de la Subred tienen los 150 kV.

OBSERVACIÓN 6

6. Observación:

Ampliación del cronograma:

- Respetuosamente solicitamos a la entidad contratante la posibilidad de ampliar el plazo de presentación de ofertas, por lo menos en **dos (2) días hábiles**, teniendo en cuenta que la fecha de cierre actualmente estipulada para el día miércoles el **2 de julio de 2025**, y en los días previos se presenta un fin de semana con puente festivo, lo cual afecta los tiempos operativos para la preparación, recolección y legalización de los documentos requeridos.

  Esta solicitud tiene como finalidad garantizar la adecuada participación de los oferentes y permitir el cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de condiciones, sin que se vea afectada la calidad de las propuestas.

RESPUESTA

Se acepta la observación se ajustará mediante adenda.

OBSERVACIÓN 7

7. Observación:

Aclaración pólizas

Respetuosamente solicitamos a la entidad aclarar si dentro de los requisitos habilitantes o de participación del presente proceso de licitación se encuentra la exigencia de **póliza de seriedad de la oferta**, dado que en la revisión detallada del pliego de condiciones no encontramos de manera explícita la indicación de este requisito.

Agradecemos confirmar si se requiere dicha póliza, así como las condiciones específicas (monto asegurado, vigencia, tipo de aseguradora, entre otros), en caso de ser aplicable, con el fin de dar cumplimiento oportuno y adecuado a todos los requisitos del proceso.

Agradecemos su pronta atención a esta solicitud y quedamos a disposición para proporcionar cualquier información adicional que pueda ser requerida.

RESPUESTA

Se aclara al observante que las garantías requeridas para el proceso son los indicadas en el numeral 10. POLIZAS, del Estudio Previo del proceso publicado en el aparte de "DOCUMENTOS DEL PROCESO" del pliego electrónico así:

10. PÓLIZAS

El tipo de póliza a constituir por parte del oferente y/o proponente que resulte adjudicatario debe ser a favor de **Entidad Pública con régimen privado de contratación**, con los siguientes amparos:

TIPO DE PÓLIZAS		PORCENTAJE	DURACIÓN
DEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	El contratista deberá constituir esta garantía, para precaver los perjuicios que se deriven del incumplimiento de las obligaciones contractuales, independiente de las multas y la cláusula penal que se pacte en el contrato.	Corresponderá al diez por ciento (10%) del valor del contrato	Igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses mas
DE LA CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS BIENES	El contratista deberá constituir esta garantía, para precaver las futuras eventualidades en que uno o varios bienes de los contratados no reúnan las especificaciones o calidades exigidas para la contratación o que no sean aptos para los fines para los cuales fueron adquiridos.	Corresponderá al diez por ciento (10%) del valor del contrato	Igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más
RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRACONTRACTUAL	El contratista deberá constituir esta garantía para asegurar el pago de los perjuicios que el contratista ocasione a terceros por razón de la ejecución del contrato.	Corresponderá al veinte por ciento (20%) del valor del contrato	Igual al plazo del contrato y tres (3) meses mas

Por lo tanto, se aclara que no se requiere póliza de seriedad de la oferta para el presente proceso.

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E