AGENCIA PRESIDENCIAL DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL DE COLOMBIA, APC COLOMBIA

CONSOLIDADO DE RESPUESTAS A OBSERVACIONES AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES Y ESTUDIOS PREVIOS DEL PROCESO SASI APC 02 DE 2025

Las presentes respuestas son emitidas en los aspectos técnicos por parte del Ministerio de Salud, teniendo en cuenta lo establecido en el memorando de entendimiento suscrito el 15 de octubre de 2024 entre el Ministerio de Salud, la Embajada de la República de Corea en Colombia y la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia APC Colombia, en el cual se establece los lineamientos para la ejecución de los recursos destinados al objeto del presente proceso que tiene por objeto “Adquisición de equipos biomédicos para el fortalecimiento de la capacidad instalada de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz de Cúcuta/ Norte de Santander"

Dicho memorando establece:

> **2.1. Ministerio de Salud y Protección Social — MSPS**
>
> 2.1.1 Brindar asistencia técnica y emitir lineamientos, en el marco de sus competencias, de acuerdo con las intenciones consignadas en este MdE.
>
> 2.1.2 Poner a disposición de La Embajada y de La Agencia, la información y sus conocimientos en materia de salud, su experiencia y sus competencias, dentro de sus posibilidades.

Es de anotar que las respuestas jurídicas y financieras serán emitidas por la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia APC COLOMBIA.

Conforme lo anterior a continuación se emiten las respuestas a las observaciones presentadas:

OBJETO	Adquisición e instalación de equipos biomédicos hospitalarios para los servicios de obstetricia de la e.s.e. hospital universitario Erasmo Meoz de Cúcuta, norte de Santander, en el marco de la donación realizada por el gobierno de corea

1. JORGE ALONSO SALAZAR LOPERA- QUIRURGIL S.A.S.

marylucy.caldas@quirurgil.com, info@quirurgil.com

Fecha: Junio 18 de 2025

OBSERVACIÓN SOBRE LA CONTRATACIÓN

- **OBSERVACIÓN:1**

OBSERVACION: se solicita amablemente a la entidad ampliar el plazo de ejecución por el tiempo de 90 días, lo anterior basados en que para el tipo de tecnología solicitada, se debe contar con tiempo suficiente para la fabricación, transporte, importación y nacionalización de los equipos. Obedece esta observación al hecho de que, varios de los elementos objeto del proceso de compra pública, son de tecnología que se fabrica de acuerdo con las especificaciones particulares de cada comprador. Adicionalmente, por la velocidad en la que avanzan la tecnología biomédica, no es posible mantener stocks de este tipo de equipos, puesto que, al sumar las características especiales con lo anteriormente expuesto, es muy poco probable la venta de un equipo previamente adquirido. Es por esa razón que los equipos se fabrican de acuerdo a los requerimientos y especificaciones que tengan las entidades, una vez son asignados los contratos.
De igual forma con lo requerido en el documento técnico de pertenencia del ERASMO MEOZ establece que el periodo de ejecución es de 12 meses como se puede evidenciar en la siguiente imagen.

Documento FF2025-02-03_ALCANCE_1_Documento_tecnico_de_pertinencia-ERASMO_MEOZ_firmado_por_las_partes Pag 3.

Periodo de ejecución	12 meses o hasta llevar a cabo el objeto, lo primero que ocurra.

- **RESPUESTA DE APC COLOMBIA**:

Analizada la observación, la misma se acoge parcialmente y será modificado el plazo en los documentos definitivos para un plazo de 60 días sin que pueda superar el 15 de octubre de 2025.

- **OBSERVACIÓN:2**

2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA, del documento estudio previo, en los Numerales K e I , los cuales indican lo siguiente:

k) Dar respuesta a las reclamaciones por mal funcionamiento de los elementos y/o equipos adquiridos con destino a la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, en un término no mayor a cuarenta y ocho horas (48), contadas a partir del requerimiento hecho al contratista por parte del supervisor y suministrar los canales de comunicación para solicitar estos servicios.

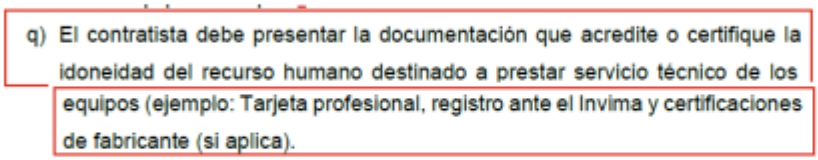
l) Efectuar el cambio de los elementos y/o equipos, por equipos nuevos, si posterior a la entrega, el bien comprado sufriere daños ya sea por defectos de fabricación, deficiente funcionamiento o mala calidad de las piezas, elementos o accesorios que lo conforman. El contratista tendrá, en atención a la garantía técnica del equipo, cuarenta y ocho horas (48), para que proceda al retiro del equipo dañado y deje en calidad de préstamo un equipo instalado con las mismas características técnicas, por el término hasta de quince (15) días hábiles mientras se surte la reposición con un nuevo equipo. Estos plazos empezaran a contarse a partir del aviso de la anomalía o falla del mismo por para de la E.S.E, que recibe el elemento y/o equipo.

OBSERVACION: solicitamos amablemente a la entidad para el numeral K incluir "***que si el daño del repuesto y/o accesorio es atribuible al mal manejo por parte del operador es causal de perdida de garantía por lo tanto sera cotizado***"; y para el numeral I; "***que en caso de presentar un caso de estos, la entidad da solo 15 días hábiles para el cambio del equipo, si este debe ser importado este proceso dura del tiempo solicitado por la entidad por lo cual se debe pedir ampliación***".

- Frente al literal k No se acoge la observación presentada teniendo en cuenta el proveedor debe garantizar la operación y mantenimiento de los equipos a adquirir, no obstante, se hace la precisión en la obligación que la garantía se refiere a defectos de fábrica o daños ocurridos en el transporte e instalación de los equipos.
  Frente al literal I, se ajusta redacción de la obligación en el estudio previos, sin que pueda acogerse la observación.

- **OBSERVACIÓN:3**

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA, del documento estudio previo, en los Numerales Q , los cuales indican lo siguiente:



OBSERVACION: Frente a la documentación que acredita al personal del oferente es importante que la entidad aclare a cuando se refiere a los certificados del fabricante pues indica si aplica o esto se refiere a entrenamiento? o que quieren decir si aplica?

- **RESPUESTA DE APC COLOMBIA**: De acuerdo con la observación se ajusta el estudio previo precisando los requisitos exigibles, de la siguiente manera:

Requisitos Técnicos Exigibles

✓ Tarjeta profesional COPNIA (solo si es profesional).

✓ Diploma de técnico, tecnólogo o profesional en áreas afines.

✓ Certificación de entrenamiento por fabricante (si aplica al tipo de equipo).

✓ Certificados de capacitaciones en mantenimiento, seguridad eléctrica y biomédica (práctica habitual, aunque no todos son legalmente obligatorios).

✓ Si trabaja como independiente o empresa, deben cumplir con los registros o autorizaciones del INVIMA para la operación, no como técnico individual sino como persona natural o jurídica que presta el servicio.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

- **OBSERVACIÓN:1-2**

1. **Especificación: 5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor.**

OBSERVACION: Solicitar a la entidad tener en centa que las frecuancias Gold estándar para los trasnductores lineales No pueden ser tan bajitas ya que lo que se nececita en caso de realizar Musculo esqueletico, ortopedia, es tener como minimo de 5 MHZ y que po lo menos llege a 12MH, por lo que solicitamos cambiar esta especificacion ya que en la actualidad un lineal que empiece en 3 MHZ es bastante ineficiente, teniendo en cuenta esto consideramos que el punto quede asi: "5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≤ 5 Mhz hasta 8 Mhz o mayor (si alguien tiene uno de menos de 5 lo puede ofrecer asi no hay inconveniente con la pluralidad de oferentes

2. Especificación : **5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor**

BOGOTÁ D.C. Carrera 49 N0. 95-96 PBX: 60 1 616 9700 MEDELLÍN: Carrera 45 N0. 14-90
Piso 3 PBX: 604 310 58 30 NIT: 890. 942. 914-8

OBSERVACION: Solicitamos a la entidad tener en cuenta que al colocar esta característica que para los trasnductores Volumetricos no son las frecuencias gold estándar, no deben ser tan altas ya que se pierde la profundidas mas en equipos que requieran VOLUMETRIA, por lo tanto pensando en que la institucion tenga una mejor configuracion consideramos el punto quede asi: "5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 6 Mhz o mayor " (si alguien tiene uno de 8 lo puede ofrecer asi no hay inconveniente con la pluralidad de oferentes)

- **RESPUESTA DE APC COLOMBIA**:

  1. Frente a la especificación contemplada en el numeral 5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≤ 3 MHz hasta 8 MHz o mayor: Se acepta parcialmente la observación, cuyo planteamiento sería entonces "5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≥ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor", lo cual no implica ajuste en el presupuesto

  2. Frente a la especificación: 5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor: Se acepta parcialmente la observación, cuyo planteamiento sería entonces "5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia ≥ 2 Mhz hasta 5 Mhz o mayor"

Se aclara que el ajuste realizado no implica modificar el estudio del mercado, así como el presupuesto estructurado para el presente proceso.

2. Técnica Electromédica S.A.

SECOP II

Fecha: Junio 18 de 2025

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

- **OBSERVACIÓN:1**

Respetados Señores

Técnica Electro Medica SA, Identificada con Nit No. 830004892-2, por medio de la presente se permite allegar Observaciones al proceso.

Monitor de signos vitales:

Se solicita permitir la participación de monitores de signos vitales básicos que incorporen pantalla táctil como interfaz principal de operación, con el objetivo de facilitar la navegación y el uso por parte del personal clínico.

Muchas Gracias.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

No se acepta observación para los monitores de signos vitales básicos, por lo anterior el monitor puede ser o no táctil siempre que cumpla con los criterios establecidos en los numerales de 1 a 6 de las especificaciones para este monitor.

3. Ultra Schall de Colombia S.A.S.

SECOP II

Fecha: Junio 18 de 2025

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

- **OBSERVACIÓN:1**

Cordial saludo

Envío las siguientes observaciones al presente proceso

1. MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO: PNI, METODO OSCILO METRICO. MODO MANUAL, AUTOMATICO Y CONTINUO, TIPO DE MEDICION: PRECISION SISTOLICA, DIASTOLICA Y MEDIA: Se solicita a la entidad considerar opcional a IBP O NIBP

ULTRA SCHALL

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

No se acepta observación para los monitores de signos vitales básicos,
por lo anterior el monitor puede tener o no presión invasiva siempre que cumpla con los criterios establecidos en los numerales de 1 a 6 de las especificaciones para este monitor.

4. Eduard Gerlein Castillo Espinosa - ET Services S.A.S

Calle 59A Sur # 74 – 61 BOGOTÁ D.C. - milena.gomez@etservicessas.com

Fecha: Junio 17 de 2025

OBSERVACIÓN SOBRE LA CONTRATACIÓN

- **OBSERVACIÓN:1**

1.1. Solicitamos amablemente aumentar el tiempo de entrega a NOVENTA (90) días, debido a que, para el tipo de tecnología solicitada, se debe contar con tiempo suficiente para la fabricación, transporte (marítimo), importación y nacionalización de los equipos. Obedece esta observación al hecho de que, varios de los elementos objeto del proceso de compra pública, son de tecnología que se fabrica de acuerdo con las especificaciones particulares de cada comprador. Adicionalmente, por la velocidad en la que avanzan la tecnología biomédica, no es posible mantener stocks de este tipo de equipos, puesto que, al sumar las características especiales con lo anteriormente expuesto, es muy poco probable la venta de un equipo previamente adquirido. Es por esa razón que los equipos se fabrican de acuerdo a los requerimientos y especificaciones que tengan las entidades, una vez son asignados los contratos.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

Analizada la observación, la misma se acoge parcialmente y será modificado el plazo en los documentos definitivos para un término de 60 días sin que pueda exceder el 15 de octubre de 2025.

Se confirma que los plazos pueden ser modificados, teniendo una unanimidad de criterio.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

- **OBSERVACIÓN:1**

2.1. ECOGRAFO PORTATIL

2.1.1. Se solicita amablemente que la característica relacionada en el numeral 1.1 del pliego de condiciones, actualmente descrita como:
"Pantalla mínimo de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280 × 1080 o mayor"
sea modificada considerando que, con los parámetros propuestos a continuación, se mantendría dentro de los estándares actuales de calidad en imagen médica.
Se propone que en el presente proceso de licitación se apruebe como requisito técnico que la pantalla del ecógrafo cuente con: "Resolución mínima de 1024 × 768 píxeles y tecnología TFT, LED o superior, quedando redactado de la siguiente manera:

"1.1 Pantalla mínimo de 15,6", TFT, LED o tecnología superior con resolución de 1024 × 768 píxeles o mayor".

Esta modificación no solo garantiza el cumplimiento de los estándares de calidad de imagen requeridos para el uso clínico, sino que también promueve una mayor pluralidad y participación de oferentes, evitando restricciones que puedan limitar la competitividad del proceso de licitación.

2.1.2. Se solicita amablemente que la característica de conectividad WLAN (inalámbrica) sea modificada en el pliego de condiciones de la siguiente manera:

"Puerto de comunicación WLAN (inalámbrica) opcional y LAN (alámbrica)",

con el fin de facilitar la pluralidad de oferentes y permitir la participación de un mayor número de proveedores, evitando restricciones innecesarias que puedan limitar la competitividad del proceso de licitación.

2.2. ECOGRAFO ESTACIONARIO

2.2.1 Se solicita amablemente aclarar en el pliego de condiciones el tipo de transductor volumétrico requerido (por ejemplo: transductor 3D/4D, transductor volumétrico obstétrico - Convexo), con el fin de evitar ambigüedades y asegurar que las ofertas presentadas cumplan exactamente con las necesidades clínicas y técnicas del servicio.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

2.1. Ecógrafo portátil.
2.1.1. Frente a la observación que recae sobre el ecógrafo portátil, del cual se exigió en el estudio previo que debe tener una pantalla mínima de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280x1080 o mayor, se informa que no se acoge la observación, ya que no es posible cambiar tamaño, resolución, brillo, contraste y portabilidad.
2.1.2. en cuanto a la observación formulada y que recae sobre el ecógrafo portátil contemplada en el numeral “1.6 Con conexión a red ethernet o WIFI incorporada”, se advierte que no se acoge la observación, pues la característica da generalidad expresa de lo que se sugiere.
2.2. Ecógrafo estacionario.
2.2.1. Respecto de la observación se da claridad de que el transductor volumétrico es abdominal/obstétrico (3D/4D), con rango de frecuencia entre ≥ 2 Mhz hasta 5 Mhz o mayor, por lo que se ajusta la especificación en el estudio previo.

5. Wilson Miguel Pinilla Ortega- Impulmedicos S.A.S
Dirección Electrónica y/o Física
Avenida Carrera 45 (Autopista Norte) No. 147-66
Fecha: Junio 17 de 2025

OBSERVACIÓN SOBRE LA CONTRATACIÓN

- **OBSERVACIÓN:1**

  - **REQUISITOS DE CARÁCTER FINANCIERO**

Índice de Endeudamiento menor o igual a 55%

Solicitamos a la entidad muy respetuosamente tener en consideración ampliar el rango solicitado a menor o igual a **60%**

Acudiendo al principio de la Libre concurrencia de la Contratación Estatal, el cual "busca permitir el acceso al proceso licitatorio de todas las personas o sujetos de derecho interesados en contratar con el Estado", así como "implica el deber de abstención para la administración de imponer condiciones restrictivas que impidan el acceso al procedimiento de selección". Solicitamos permitir la participación de oferentes con el indicador de endeudamiento mencionado anteriormente.

Esto debido a que como compañía consideramos que con estos índices financieros tenemos la capacidad para ejecutar el contrato que se pueda derivar de la presente invitación, sin que se llegue a ver afectada nuestra solvencia económica ni la de la entidad, además que son los valores típicos en los procesos licitatorios y permiten la pluralidad de oferentes en la convocatoria.

El índice de endeudamiento tiene como propósito principal medir el nivel de deuda que tiene una empresa en relación con sus recursos propios o con su activo total, herramienta fundamental para evaluar la estructura financiera de una organización y su capacidad para enfrentar sus obligaciones financieras y con el indicador financiero sugerido que es menor o igual a 60% se garantiza que el oferente adjudicado pueda cumplir a cabalidad con las obligaciones que surjan.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

RESPUESTA: Una vez validada la observación se aclara que el análisis de los indicadores financieros para el presente proceso se realizó con fundamento en el análisis financiero citado en el numeral 16.3. CAPACIDAD FINANCIERA del estudio previo, en el cual se específica lo siguiente "Los indicadores financieros aquí establecidos obedecen al análisis del sector que hace la entidad de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, articulo 2.2.1.1.1.6.2, "Requisitos Habilitantes", y al Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en el Proceso de Contratación, emitido por Colombia Compra Eficiente: "Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura de intereses.

Así las cosas, según el objeto del proceso y los lineamientos de este se analiza la composición sectorial a nivel nacional, departamental y sobre el sector que para este caso nos ocupa, se consultaron los estados financieros bajo la actividad económica G4659 - Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. del SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SOCIETARIA (SIIS) de la

Superintendencia de Sociedades con corte 31 de diciembre de 2023. De estos se extrajo una muestra de 26 empresas. La entidad utilizó las medias de análisis estadístico descritas en el Manual para determinar y verificar los Requisitos Habilitantes en los procesos de contratación con las cuales se analizaron los indicadores financieros a establecer para el presente proceso, con el fin de analizar el comportamiento financiero del sector y permitir la pluralidad de oferentes para el proceso, los cuales garanticen financieramente una buena ejecución contractual por parte de los posibles proponentes. Para mayor claridad a continuación se relacionan las empresas con su correspondiente información financiera así:

(…)

Nota 1: De los datos anteriores se extrajeron los indicadores mínimos, el promedio, el máximo y la media geométrica entre el promedio y el máximo de la muestra tomada, lo anterior con el propósito de establecer para el presente proceso indicadores justos, razonables y con los cuales hay pluralidad de oferentes.

Nota 2: La muestra aleatoria tomada anteriormente conforme a los Códigos CIIU permite conocer la información financiera del sector y de algunos de sus miembros en particular, para que la Entidad Estatal pueda establecer los requisitos habilitantes y demás condiciones del Proceso de Contratación, teniendo en cuenta las condiciones generales del sector". Lo anterior en razón a que los indicadores aquí establecidos obedecen al comportamiento general del sector, no al estudio en particular de algunas empresas.

DETALLE	LIQUIDEZ	ENDEUDAMIENTO	COBERTURA DE INTERES	RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO	RENTABILIDAD DEL ACTIVO
MÍNIMO	1,09	11%	0,02	0,01	0,01
PROMEDIO	3,40	41%	1,89	0,09	0,05
MÁXIMO	15,90	75%	31,76	0,36	0,23
MEDIA GEOMETRICA ENTRE EL PROMEDIO Y EL MAXIMO	7,35	55%	7,75	0,18	0,10

(…)".

Los siguientes indicadores fueron aplicados teniendo en cuenta la cuantía del proceso y los factores económicos del sector a desarrollar dicho proceso y tomando como referencia el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación que manifiesta que ***"Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez y endeudamiento. Estas condiciones muestran la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato"*** Resaltado y negrilla fuera del texto.

Por todo lo anterior, SE ACOGE PARCIALMENTE su solicitud con fundamento en el resultado del análisis antes expuesto, por tal motivo el indicador de endeudamiento se establece que este sea ***menor o igual al 75%***, lo cual se verá reflejado en los documentos definitivos del presente proceso.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

- **OBSERVACIÓN:1**
  - **ECÓGRAFO PORTÁTIL**

1.1. Pantalla mínimo de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280X1080 o mayor

Con el debido respeto, solicitamos a la entidad tener en consideración la posibilidad de ajustar el requisito técnico relacionado con la pantalla del equipo de ultrasonido. Específicamente, proponemos aceptar una pantalla con un tamaño mínimo de 15,4" con tecnología LCD y resolución de 1280 x 800.

La justificación para esta solicitud se fundamenta en que dicha resolución no compromete la calidad diagnóstica ni la visualización de las imágenes ecográficas. Los equipos con estas características ofrecen una visualización óptima, adecuada para los procedimientos clínicos a los que están destinados, cumpliendo con los estándares internacionales en imágenes diagnósticas. Además, el equipo propuesto ha sido diseñado y validado por el fabricante para brindar un desempeño confiable en diferentes entornos clínicos, sin que la resolución de pantalla represente una limitación en la interpretación médica o en la experiencia del usuario.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

Ecógrafo portátil

1.1. El ecógrafo portátil debe tener una pantalla mínima de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280x1080 o mayor, por tanto, no se acoge la observación.

- **OBSERVACIÓN:2**
  - **ECÓGRAFO ESTACIONARIO**

1.1.1. Angulo de visión ≥ 178°

Solicitamos a la entidad muy respetuosamente tener en consideración un ángulo de visión mínimo de 89°, pues dicho ángulo de visión no compromete la calidad diagnóstica ni la visualización de las imágenes ecográficas. Los equipos con estas características ofrecen una visualización óptima, adecuada para los procedimientos clínicos a los que están destinados, cumpliendo con los estándares internacionales en imágenes diagnósticas, permitiendo además, una mayor pluralidad de oferentes en el proceso.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:2

Ecógrafo estacionario

1.1. Frente a la solicitud de flexibilizar el requisito relacionado con el ángulo de visión de la pantalla del ecógrafo, se informa que, no se acoge la observación, ya que la atención materno-perinatal implica frecuentemente la presencia de personal clínico de apoyo, acompañantes de la paciente, y situaciones en las que la pantalla del ecógrafo debe poder ser visualizada desde diferentes ángulos sin pérdida significativa de calidad de imagen, brillo o contraste. Asimismo, se reconoce que este tipo de equipos son utilizados en actividades de docencia, educación al paciente y soporte emocional, donde la fidelidad visual de la imagen desde ángulos laterales es clave. En ese sentido, y considerando también los estándares actuales en tecnologías médicas, se concluye que el ángulo de visión mínimo aceptable debe ser de 170° tanto en dirección horizontal como vertical. Esto asegura una visualización adecuada, incluso desde posiciones laterales o periféricas al operador principal.

- **OBSERVACIÓN:3**

5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor

Solicitamos a la entidad muy respetuosamente tener en consideración modificar el rango solicitado a 4.0 a 12 MHz, ya que esta frecuencia brinda ventajas clínicas y técnicas superiores al estándar solicitado, permitiendo una mayor versatilidad en el uso, mejor resolución de imagen y adecuada penetración para aplicaciones clínicas similares o incluso más amplias.

Ventajas clave de nuestro transductor:

Mayor rango de frecuencia útil:
El rango de 4.0 a 12.7 MHz cubre completamente el espectro medio y alto requerido para una excelente calidad de imagen en estructuras superficiales y medianamente profundas. Además, las frecuencias más altas permiten una mejor resolución, lo cual es crucial para diagnósticos más precisos.

Avenida Carrera 45 (Autopista Norte) No. 147-66 – Teléfonos: 6488080 – 6260810
Fax: 6488070 – 6488071 – Cel.: 3132828734 – www.impulmedicos.com
ventasmedicos@impulmedicos.com

ImpulMédicos S.A.S

Compensación de penetración:
Aunque no inicia en 3 MHz, los 4.0 MHz proporcionan una penetración adecuada en tejidos profundos con un buen equilibrio entre resolución y profundidad, optimizando la visualización en estudios abdominales, músculo-esqueléticos y ginecológicos.

Tecnología avanzada:
Nuestros transductores están equipados con tecnologías modernas como compounding, harmonics y procesamiento adaptativo de señal, que compensan la menor frecuencia base al mejorar el contraste, la definición de bordes y la claridad en profundidad.

Mayor aplicabilidad clínica:
El rango extendido hasta 12.7 MHz amplía la utilidad del transductor en exámenes de partes pequeñas, mama, tiroides, pediátricos y vasculares, sin necesidad de cambiar de sonda, lo cual mejora la eficiencia operativa y reduce costos a largo plazo.

Por estas razones, consideramos que nuestro transductor no solo cumple con los requerimientos clínicos esperados, sino que además ofrece una solución técnica más robusta y con proyección a futuro, ajustándose a los estándares de calidad y precisión en diagnóstico por imágenes.

5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor

Finalmente, con base en el análisis del documento actual y en comparación con el estudio previo realizado, se evidencia una adición de un transductor volumétrico para cada uno de los ecógrafos estacionarios que no se solicitaron en el estudio económico y el cual, representa un incremento económico respecto a lo inicialmente contemplado. En ese sentido, y considerando el precio techo establecido, sugerimos evaluar un ajuste presupuestal de al menos un 35% adicional para éste ítem, con el fin de compensar la brecha generada por dicho aumento, o bien, solicitar solamente transductor lineal, convexo y endocavitario como se solicitó anteriormente en la fase de estudio económico.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:3

Frente a las observaciones sobre el transductor lineal, no se acoge la observación ya que debe acogerse al rango requerido por la entidad, es de anotar que siguientes especificaciones ≥ *3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor* .

Frente a la observación sobre el transductor volumétrico, no se acoge la observación y se precisan las especificaciones así: rango de frecuencia ≥ 2 Mhz hasta 5 Mhz o mayor".

6. MAKEI SOLUCIONES Y ASESORIAS S.A.S.

info@ makeisoluciones.com

Fecha: Junio 17 de 2025

OBSERVACIÓN SOBRE LA CONTRATACIÓN

- **OBSERVACIÓN:1**

OBSERVACIÓN No.1

De acuerdo con lo propuesto por la entidad en el documento de ESTUDIOS PREVIOS y lo correspondiente al numeral 23. GARANTIAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL CONTEMPLA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN el cual dispone que:

> *El artículo 2.2.1.2.3.1.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015 establecen el marco de garantías que deben estipular las entidades estatales en la contratación pública, para ello la APC Colombia solicitará contrato de seguros contenido en una póliza, que ampare los siguientes riesgos:*
>
> *a) Cumplimiento de todas sus obligaciones contractuales y legales inherentes al contrato, en cuantía equivalente al 30% del valor del contrato, vigencia por el término ejecución del contrato y término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.*
> *b) La calidad del bien o servicio, por valor equivalente al 30% del valor del contrato, vigencia por el término ejecución del contrato y término de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir de la fecha de suscripción del contrato*
> *c) El pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales, por valor equivalente al 5% del valor del contrato y vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más*

En el marco del proceso de contratación adelantado por la entidad AGENCIA PRESIDENCIAL DE COOPERACION INTERNACIONAL DE COLOMBIA, respetuosamente nos permitimos presentar la siguiente observación relacionada con los requisitos exigidos para la constitución de las pólizas de garantía, específicamente en

cuanto a los amparos de Cumplimiento y Calidad del servicio o del bien contratado. De acuerdo con el artículo 25 numeral 19 de la Ley 80 de 1993, los contratos estatales deben contar con las garantías necesarias para amparar debidamente los intereses del Estado, pero siempre observando principios de razonabilidad y proporcionalidad en las exigencias contractuales. Asimismo, el Decreto 1082 de 2015, en su artículo 2.2.1.2.4.1, establece que las garantías deben guardar correspondencia con los riesgos reales del contrato y no deben representar cargas excesivas que desincentiven la participación de los oferentes.

En ese sentido, se observa que el porcentaje establecido del 30% para el amparo de Cumplimiento y Calidad del bien o servicio lo que usualmente se considera razonable para este tipo de coberturas. Dicho porcentaje podría generar barreras de acceso para potenciales proponentes, afectando el principio de pluralidad de oferentes consagrado en el artículo 29 de la Ley 80 de 1993.

Por lo anterior, se solicita respetuosamente que la entidad revise y ajuste dichos porcentajes al 20% del valor del contrato, porcentaje que resulta más acorde con la práctica habitual del sector, los principios de eficiencia, economía y selección objetiva que rigen la contratación estatal, y con el enfoque de gestión del riesgo establecido en la normatividad vigente.

Agradeciendo la atención a la observación presentada y a la espera de ser acogida.

Cordialmente,

ORIGINAL FIRMADO

MAKEI SOLUCIONES Y ASESORIAS S.A.S.
DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

Se acoge la observación y en consecuencia se ajustará los porcentajes definidos para la póliza de cumplimiento y de calidad del bien o servicio, las cuales corresponderán en el estudio previo a un veinte por ciento (20%) del valor del contrato .

7. Herlinda Morales - General Médica de Colombia S.A.S – BIMEDCO

Dirección Electrónica y/o Física

herlinda.morales@bimedco.com

Fecha: Junio 17 de 2025

OBSERVACIÓN CARÁCTER FINANCIERO

- **OBSERVACIÓN:1**

OBSERVACIONES DE CARÁCTER FINANCIERO

1. *5.3.1. Índice Endeudamiento <= 55%*

Observación: amablemente solicitamos se flexibilice el índice de nivel de endeudamiento estableciéndolo en menor o igual a 70%. Las compañías que importan y distribuyen equipos biomédicos de mediana y alta complejidad tales como los que se requieren en el presente proceso (ej.: ecógrafos, rayos X), necesariamente tienen un nivel de endeudamiento de entre 60% y 80% por el alto costo de estos equipos que se ve reflejado como un pasivo con el fabricante. Mientras más amplio sea el plazo de pago que tenga el importador con el fabricante, más probable es que el nivel de endeudamiento al corte de los estados financieros se vea en un nivel alto. Sin embargo, no es razonable que este nivel se asocie necesariamente con un alto riesgo de incumplimiento de las obligaciones. Las compañías que importan y distribuyen estos equipos de alto costo solo hacen la compra de estos equipos e incurren en el pasivo cuando hay una alta probabilidad de realización de la venta, en la mayoría de los casos con un anticipo importante por parte del comprador.

En adición a esto, se ha evidenciado requerimientos de nivel de endeudamiento de hasta 83% en múltiples procesos del sector para equipos de naturaleza similar:

Año	2024	2024	2024	2024	2024
Entidad	Instituto Nacional de Cancerología	Fondo Rotatorio	Fuerza Aérea	Hospital Departamental de Granada	Hospital San Rafael de Tunja
Proceso	0392-2024	LP-007-2024	089-00-MDN-CGFM-DIGSA-FAC-JEFSA-2024	CP 002 de 2024	CP-017-2024
Endeudamiento	83%	75%	80%	80%	82%

Los indicadores que se establezcan deben ser coherentes con los bienes y servicios requeridos y proporcionales al presupuesto del proceso, de manera que el índice de 55% que propone el Hospital es demasiado bajo y puede limitar la participación de oferentes idóneos con propuestas competitivas y de alta calidad, afectando la posibilidad del Hospital a acceder a las propuestas más costo-efectivas para la ejecución de los recursos públicos y para sus pacientes.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:1

RESPUESTA: Una vez validada la observación se aclara que el análisis de los indicadores financieros para el presente proceso se realizó con fundamento en el análisis financiero citado en el numeral 16.3. CAPACIDAD FINANCIERA del estudio previo, en el cual se específica lo siguiente “Los indicadores financieros aquí establecidos obedecen al análisis del sector que hace la entidad de conformidad con el Decreto 1082 de 2015, articulo 2.2.1.1.1.6.2, “Requisitos Habilitantes”, y al Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en el Proceso de Contratación, emitido por Colombia Compra Eficiente: “Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura de intereses.

Así las cosas, según el objeto del proceso y los lineamientos de este se análiza la composición sectorial a nivel nacional, departamental y sobre el sector que para este caso nos ocupa, se consultaron los estados financieros bajo la actividad económica G4659 - Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. del SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SOCIETARIA (SIIS) de la Superintendencia de Sociedades con corte 31 de diciembre de 2023. De estos se extrajo una muestra de 26 empresas. La entidad utilizó las medias de análisis estadístico descritas en el Manual para determinar y verificar los Requisitos Habilitantes en los procesos de contratación con las cuales se analizaron los indicadores financieros a establecer para el presente proceso, con el fin de analizar el comportamiento financiero del sector y permitir la pluralidad de oferentes para el proceso, los cuales garanticen financieramente una buena ejecución contractual por parte de los posibles proponentes. Para mayor claridad a continuación se relacionan las empresas con su correspondiente información financiera así:

(…)

Nota 1: De los datos anteriores se extrajeron los indicadores mínimos, el promedio, el máximo y la media geométrica entre el promedio y el máximo de la muestra tomada, lo anterior con el propósito de establecer para el presente proceso indicadores justos, razonables y con los cuales hay pluralidad de oferentes.

Nota 2: La muestra aleatoria tomada anteriormente conforme a los Códigos CIIU permite conocer la información financiera del sector y de algunos de sus miembros en particular, para que la Entidad Estatal pueda establecer los requisitos habilitantes y demás condiciones del Proceso de Contratación,

teniendo en cuenta las condiciones generales del sector". Lo anterior en razón a que los indicadores aquí establecidos obedecen al comportamiento general del sector, no al estudio en particular de algunas empresas.

DETALLE	LIQUIDEZ	ENDEUDAMIENTO	COBERTURA DE INTERES	RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO	RENTABILIDAD DEL ACTIVO
MÍNIMO	1,09	11%	0,02	0,01	0,01
PROMEDIO	3,40	41%	1,89	0,09	0,05
MÁXIMO	15,90	75%	31,76	0,36	0,23
MEDIA GEOMETRICA ENTRE EL PROMEDIO Y EL MAXIMO	7,35	55%	7,75	0,18	0,10

(…)".

Los siguientes indicadores fueron aplicados teniendo en cuenta la cuantía del proceso y los factores económicos del sector a desarrollar dicho proceso y tomando como referencia el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación que manifiesta que ***"Los indicadores de capacidad financiera buscan establecer unas condiciones mínimas que reflejan la salud financiera de los proponentes a través de su liquidez y endeudamiento. Estas condiciones muestran la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato"*** Resaltado y negrilla fuera del texto.

Por todo lo anterior, SE ACOGE PARCIALMENTE su solicitud con fundamento en el resultado del análisis antes expuesto, por tal motivo el indicador de endeudamiento se establece que este sea ***menor o igual al 75%***, lo cual se verá reflejado en los documentos definitivos del presente proceso.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER JURÍDICO-ADMINISTRATIVO

- **OBSERVACIÓN:1**

OBSERVACIONES DE CARÁCTER JURÍDICO-ADMINISTRATIVO

2. Requisitos generales mínimos para la entrega de los equipos (p. 20): "13. *Certificado en el que se exprese que la tecnología propuesta no presenta alertas sanitarias internacional (FDA) o Nacional (INVIMA) no superior a 30 días*".

Observación: Consideramos que esta exigencia resulta excluyente, desproporcionada y contraria a los principios de la contratación pública, por las siguientes razones:

1. La existencia de alertas sanitarias no es indicativa de inseguridad del producto: en el marco del sistema de tecnovigilancia, las alertas sanitarias son una herramienta de mejora continua y de prevención, y no implican necesariamente una falla técnica o sanitaria generalizada para un modelo de producto. Son, por el contrario, evidencia de la existencia de un sistema robusto de seguimiento postmercado, promovido por el propio INVIMA y por las autoridades regulatorias internacionales (FDA, EMA, ANVISA, etc.).

2. El fabricante puede haber adoptado todas las medidas requeridas conforme a la normativa vigente: se debe decir que existen casos de alertas sanitarias que han sido gestionadas proactivamente por los fabricantes, quienes implementaron de inmediato todas las acciones correctivas y preventivas solicitadas por INVIMA, con evidencia de que dichas acciones han sido entregadas oportunamente y en su totalidad a la autoridad sanitaria, sin que se haya emitido nuevas restricciones, alertas ni suspensiones relacionadas con el producto, pero en los que el INVIMA no ha dado cierre definitivo debido a los tiempos internos que esta entidad maneja. Esta situación se sale del control de cualquier fabricante o proveedor, y no puede ser utilizada para generar limitaciones o exclusiones.

3. El estado "pendiente de cierre" no debe implicar una descalificación automática: los tiempos de cierre de un proceso de tecnovigilancia por parte de INVIMA pueden extenderse por razones administrativas o logísticas ajenas al cumplimiento del fabricante. Por ello, la existencia de un estado abierto no puede interpretarse como un incumplimiento ni como una situación de riesgo. Lo relevante es que:

- No hay medida restrictiva o de suspensión vigente.
- El producto continúa autorizado para su uso en Colombia.
- El fabricante ha cumplido cabalmente sus obligaciones regulatorias.

3. **La redacción actual contradice principios fundamentales de la contratación pública:** exigir la ausencia total de informes de seguridad sin evaluar su naturaleza ni su estado actual es una medida excesiva que vulnera los principios de pluralidad de oferentes, proporcionalidad y selección objetiva (artículos 24, 25 y 30 de la Ley 80 de 1993 y Ley 1150 de 2007). Este enfoque

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

Luego de revisar las observaciones presentadas por el proveedor Bimedco en relación con el requisito de no presentar alertas sanitarias en los últimos 30 días, se concluye que la exigencia contemplada en el estudio previo se encuentra soportada técnicamente. Esto se debe a que la entidad no puede asumir el riesgo de adquirir un producto que no cumpla en su totalidad con las especificaciones requeridas. Por lo tanto, no se acoge la observación y el requisito se mantiene vigente.

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TECNICO

ECOGRAFO ESTACIONARIO

A continuación, solicitamos se nos aclare si, nuestros transductores estarían dentro del rango que solicitan, consideramos que se adecuan y cumplen con una buena resolución de imagen y una penetración adecuada para las aplicaciones a utilizar

5.2. **Un Transductor lineal frecuencias ≤ 3 MHz hasta 8 MHz o mayor** – Nuestro transductor lineal tiene 4 MHz a 12 MHz

5.3. **Un Transductor endocavitario o transvaginal rango de frecuencia entre ≤ 4 MHz hasta 10 MHz o mayor –** nuestro Transductor Endocavitario tiene 4 MHz a 9 MHz

5.4. U**n transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor** – nuestro Transductor Volumétrico tiene 2 Mhz a 6 Mhz

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

Frente a la especificación contemplada en el numeral 5.2. Un Transductor lineal frecuencias ≥ 3 MHz hasta 8 MHz o mayor (rango ajustado conforme al estudio previo definitivo) – sobre la cual General Médica de Colombia S.A.S solicita se le aclare si está dentro del rango solicitado, al referir que su

transductor lineal tiene 4 MHz a 12 MHz, se aclara que las especificaciones manifestadas por el observante se encuentran en concordancia con el rango definido para la subasta de acuerdo con el ajuste realizado.
5.3. Con relación al Transductor endocavitario o transvaginal rango de frecuencia entre ≤ 4 MHz hasta 10 MHz o mayor – sobre el cual General Médica de Colombia S.A.S, solicita se le aclare si está dentro del rango solicitado, al referir que su Transductor Endocavitario tiene 4 MHz a 9 MHz:
se aclara que las especificaciones manifestadas por el observante se encuentran en concordancia con el rango definido para la subasta de acuerdo con ajuste se realizará en el estudio previo definitivo.

5.4. Finalmente, respecto del transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor – sobre el cual General Médica de Colombia S.A.S, solicita se le aclare si está dentro del rango solicitado, al referir que su Transductor Volumétrico tiene 2 Mhz a 6 Mhz:
se aclara que las especificaciones manifestadas por el observante se encuentran en concordancia con el rango definido para la subasta de acuerdo con el ajuste que se realizará en el estudio previo definitivo.

8. IVAN DARIO FAJARDO CEIMED S.A.S.
Dirección Electrónica y/o Física
SECOP II - Fecha: Junio 17 de 2025
OBSERVACIÓN 1

Solicitamos a la entidad dejar claro la cantidad de equipos solicitados para el lote 2 ya que hay archivos con discrepancias en las cantidades.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:
El Anexo 3. Oferta económica de la selección abreviada subasta inversa SASI-APC-02-2025, define que el LOTE 2: Equipos Ecógrafos, solicita un (1) Ecógrafo portátil, y dos (2) Ecógrafos Estacionarios.

OBSERVACIÓN 2

2.1 Ecógrafo portátil

1.1 Pantalla mínima de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280X1080 o mayor

Nos permitimos señalar que la resolución propuesta resulta baja en relación con las características y exigencias técnicas del equipo solicitado. Para garantizar un desempeño óptimo, se recomienda contar con una resolución mínima de 1920 × 1080 pixeles (Full HD).

Esta especificación no solo mejora la calidad de la visualización, sino que también es fundamental para asegurar una adecuada interpretación de imágenes clínicas, facilitando la detección precisa de hallazgos relevantes. En entornos médicos, donde la toma de decisiones depende en gran medida de la claridad de los datos visualizados, una mayor resolución contribuye significativamente a la seguridad del paciente, al minimizar errores diagnósticos y reducir la fatiga visual del personal clínico.

Por lo tanto, se considera esencial ajustar esta especificación técnica para cumplir con los estándares mínimos de calidad requeridos en aplicaciones clínicas especializadas.

1.2 1.7 Con conectividad DICOM 3.0 modalidales

Al incorporar conectividad bajo el estándar DICOM 3.0, es fundamental que los equipos cuenten con la implementación completa de sus principales servicios y aplicaciones. No basta con la mención general del protocolo; se debe garantizar que el sistema incluya y sea compatible con las siguientes modalidades DICOM, fundamentales para un flujo de trabajo clínico eficiente:

- **DICOM Storage (C-STORE):** para el almacenamiento y envío de imágenes médicas a sistemas PACS (Picture Archiving and Communication System).

- **DICOM Query/Retrieve (C-FIND / C-MOVE / C-GET):** permite buscar y recuperar estudios e imágenes almacenadas en servidores DICOM.
- **DICOM Modality Worklist (MWL):** para la integración con sistemas RIS (Radiology Information System) y automatización de listas de trabajo, reduciendo errores en la identificación del paciente.
- **DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS):** permite documentar y reportar los procedimientos realizados, optimizando el seguimiento clínico.
- **DICOM Print:** para impresión de imágenes en impresoras médicas compatibles, garantizando calidad diagnóstica en copias físicas.
- **DICOM Storage Commitment:** para confirmar el almacenamiento seguro de las imágenes antes de borrar archivos locales.
- **DICOM Structured Reporting (SR):** para la transmisión de informes estructurados en formato estandarizado, compatible con otros sistemas clínicos.
- **DICOM Encapsulated PDF y CDA:** para adjuntar documentos como informes clínicos, consentimientos o notas diagnósticas en formatos legibles.
- **DICOM Hanging Protocols:** facilita la visualización consistente de imágenes, especialmente en estaciones de diagnóstico.
- **DICOM Grayscale Standard Display Function (GSDF):** asegura la visualización adecuada de escalas de grises, fundamental en imágenes diagnósticas.

Solicitar estas funcionalidades garantiza que el equipo ofertado pueda integrarse de manera completa con el ecosistema clínico y tecnológico existente, cumpliendo con los estándares internacionales de interoperabilidad. De este modo, se fortalece la calidad asistencial, se optimizan los tiempos de trabajo y se mejora la seguridad del paciente.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

Frente a la especificación 1.1. El ecógrafo portátil debe tener una pantalla mínima de 15,6", LED o tecnología superior con resolución de 1280x1080 o mayor, por tanto, No se acoge la observación y las características del equipo se mantienen.

Frente a la especificación 1.2. Las modalidades DICOM mencionadas en la observación en cuestión, se encuentran comprendidas dentro de dicho intervalo y/o generalidad, por lo cual no contraviene ninguna disposición del proceso y en consecuencia no se acoge la observación.

OBSERVACIÓN 3

3.1 Ecógrafo estacionario

1.1. ***Pantalla para visualización de imagen: 'Display /LCD o tecnología superior de mínimo 19":***
1.2. ***1.1.4. Resolución ≥ 1020 x 1020***

Observación técnica *Una vez verificadas las necesidades expuestas en las características técnicas, se identifica que inicialmente se propone el uso de una pantalla de 19" con una resolución de 1020 × 1020 píxeles. Si bien esta configuración puede ser funcional para tareas básicas, resulta limitada en entornos clínicos donde la precisión visual es fundamental para el análisis diagnóstico.*

En contextos médicos, especialmente en áreas como radiología, telemedicina o revisión de imágenes clínicas, la calidad de la visualización influye directamente en la capacidad del profesional para identificar detalles anatómicos y patologías sutiles. Por ello, se recomienda optar por una pantalla de al menos 21" con una resolución mínima de 1920 × 1080 píxeles. Este aumento en tamaño y resolución mejora significativamente la definición de las imágenes, reduciendo la fatiga visual y facilitando una interpretación más precisa.

Contar con equipos que ofrezcan una mejor calidad de imagen no solo optimiza la experiencia del usuario, sino que también contribuye directamente a la mejora del diagnóstico clínico, permitiendo decisiones médicas más acertadas y oportunas.

Por lo cual solicitamos que sea modificado de la siguiente manera, también garantizando el principio de trasparencia y la pluralidad de oferentes

1.1. ***Pantalla para visualización de imagen: 'Display /LCD o tecnología superior de mínimo 21":***
1.2. ***1.1.4. Resolución ≥ 1920 x 1080***

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

1.1. y 1.1.4. No se acoge la observación realizada, teniendo en cuenta que los rangos establecidos son los requeridos por la entidad sin limitar la participación de oferentes.

OBSERVACIÓN 4

4. OBSERVACIÓN 4

5.2. Transductor lineal con frecuencia ≤ 3 MHz hasta 8 MHz o superior

5.2.1. Campo de exploración ≥ 30 mm

Observación técnica y clínica:

La especificación de operar un transductor lineal en un rango de frecuencias que incluya valores iguales o inferiores a 3 MHz hasta 8 MHz o más no es técnicamente adecuada ni clínicamente coherente. Los transductores lineales están diseñados para estudios de estructuras superficiales, como partes blandas, vasos superficiales y tiroides, donde se requieren frecuencias altas (generalmente entre 4 y 13 MHz) para obtener una alta resolución espacial adecuada.

Las frecuencias iguales o menores a 3 MHz están asociadas a transductores de tipo convexo o sectorial, los cuales se utilizan para estudios de estructuras más profundas, como abdomen o cardiología, debido a su mayor capacidad de penetración, aunque con menor resolución.

Asimismo, referirse a un "campo de exploración" igual o superior a 30 mm no es del todo preciso en el contexto de transductores lineales. En estos dispositivos, lo correcto es hablar de longitud del array activo o ancho del transductor, que suele estar expresado en milímetros y define el área de contacto y cobertura durante la exploración. Este parámetro no se mide como un "rango de exploración" en profundidad (como podría aplicarse a transductores convexos o sectoriales), sino más bien como un ancho de ventana acústica, lo cual está determinado por el diseño físico del transductor.

Por lo cual solicitamos que sea modificado de la siguiente manera, también garantizando el principio de trasparencia y la pluralidad de oferentes

"5.2. Transductor lineal de 5MHz o inferior a 12 MHz o superior, de mínimo 128 elementos."

"5.2.1. Campo de visión o de huella de mínimo 30 mm"

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

Frente al Numeral 5.2 No se acoge la observación realizada, teniendo en cuenta que los rangos establecidos son los requeridos por la entidad sin limitar la participación de oferentes, es de anotar que se realizó ajuste en las especificaciones, conforme a las consideraciones de este escrito, la cual se verá reflejada en el estudio previo definitivo.

Respecto al numeral 5.2.1. No se acoge la observación realizada, teniendo en cuenta que los rangos establecidos son los requeridos por la entidad sin limitar la participación de oferentes

OBSERVACIÓN 5

5. OBSERVACIÓN 5

5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 3 Mhz hasta 8 Mhz o mayor

Observación técnica y clínica:

La solicitud de un transductor volumétrico que opere en un rango de frecuencia comprendido entre ≤ 3 MHz hasta 8 MHz o superior no resulta técnicamente apropiada ni clínicamente funcional, considerando las características físicas y operativas de este tipo de transductores.

Los transductores volumétricos (también conocidos como 3D/4D) están diseñados principalmente para estudios obstétricos, ginecológicos, y abdominales, donde se requiere penetración profunda para visualizar estructuras internas con un volumen significativo. Para lograr esta penetración, se utilizan frecuencias más bajas, típicamente entre 2 MHz y 6 MHz. Este rango permite un equilibrio adecuado

[redacted]

entre penetración y resolución, lo cual es esencial para obtener reconstrucciones tridimensionales precisas y visualización en tiempo real (modo 4D).

Por el contrario, frecuencias mayores a 6–7 MHz reducen drásticamente la capacidad de penetración del haz ultrasónico, limitando su utilidad a estructuras superficiales. Estas frecuencias altas se asocian comúnmente con transductores lineales o micro convexos de alta frecuencia, no con transductores convexos volumétricos.

Además, el diseño físico de los transductores volumétricos (con matrices de elementos electrónicos para reconstrucción de volumen) impone limitaciones técnicas que no permiten alcanzar frecuencias tan elevadas como 8 MHz o más, sin comprometer la calidad de imagen o la funcionalidad volumétrica.

Por lo cual solicitamos que sea modificado de la siguiente manera, también garantizando el principio de trasparencia y la pluralidad de oferentes

"5.4. Un transductor volumétrico rango de frecuencia entre ≤ 2 Mhz hasta 6 Mhz o menor"

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

No se acoge la observación realizada, teniendo en cuenta que los rangos establecidos son los requeridos por la entidad sin limitar la participación de oferentes, es de anotar que se realizó ajuste en las especificaciones la cual podrá verse reflejada en el estudio previo definitivo.

OBSERVACIÓN CARÁCTER FINANCIERO

OBSERVACIÓN 6

Presupuesto:

Observación

Tras la revisión de los presupuestos establecidos para la adquisición de ecógrafos estacionarios, se identifican inconsistencias relevantes en relación con las características técnicas solicitadas. Específicamente, se observa que el estudio comparativo realizado incluye tecnologías de **distintas gamas**, contrastando equipos de gama media-alta con otros de gama baja. Esta comparación no homogénea conduce a una **estimación presupuestal inadecuada** que no refleja de manera realista el costo de los equipos con las especificaciones requeridas.

Adicionalmente, se ha incluido como requisito el **transductor volumétrico**, un componente que, desde el punto de vista técnico y comercial, representa en promedio **alrededor del 30% del valor total del ecógrafo**, independientemente de la marca o fabricante. Este elemento, junto con los bajos presupuestos proyectados, genera una serie de problemáticas:

- **Limitación en la pluralidad de oferentes**, ya que pocos proveedores podrán cumplir con las especificaciones solicitadas dentro del presupuesto asignado.
- **Riesgo de adquisición de tecnología sin trayectoria clínica comprobada**, lo que podría afectar negativamente la calidad diagnóstica y la seguridad del paciente.
- **Disminución en la vida útil del equipo**, dado que los equipos de baja gamma por ende de bajo costo suelen tener menor durabilidad, menor soporte de actualizaciones, menor calidad de imagen y menor disponibilidad de repuestos.
- **Aceleración de la obsolescencia tecnológica**, ya que los equipos de gamas bajas o marcas emergentes pueden quedar rápidamente fuera de estándares técnicos y clínicos aceptables.

En este contexto, se recomienda considerar la inclusión del transductor volumétrico como una característica **opcional.** Esto permitiría que el presupuesto se ajuste de manera más coherente a las verdaderas necesidades clínicas e institucionales. Si bien este tipo de transductor incrementa el costo de inversión, su función principal es la reconstrucción de imágenes de 2D a 3D y 4D, especialmente útiles para obtener "caras fetales" y no aporta valor en el diagnóstico obstétrico. Establecerlo como un componente **opcional** facilitaría una mayor participación de oferentes en el proceso de adquisición, mejoraría la calidad tecnológica del equipo seleccionado y promovería un uso más eficiente y sostenible de los recursos disponibles.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

Acorde a la Cotización Número: 00794 – A, remitida por el mismo proveedor (CEIMED S.A.S.) a la E.S.E., se encuentran cotizados los cuatro (4) transductores requeridos en la subasta inversa: lineal, convexo, endocavitario y sectorial, este último puede ser intercambiado por un volumétrico o

volumétrico sectorial. Por tanto, si bien dentro de lo solicitado para el estudio de mercado se hizo el requerimiento, en atención a la solicitud presentada por el proveedor CEIMED S.A.S, mediante la cual se plantea un posible incremento del 30% sobre el valor total del ecógrafo estacionario para poder incluir el transductor volumétrico, se emite la siguiente respuesta técnica y administrativa:

1. Durante el estudio de mercado previo, se socializaron claramente las especificaciones requeridas, que incluían la cotización de cuatro transductores: lineal, convexo, endocavitario y volumétrico, como parte integral del equipo a ofertar.
2. El proveedor CEIMED S.A.S participó activamente en dicho estudio de mercado, presentando formalmente una cotización (Cotización Número: 00794 – A) que se encuentra en poder de la entidad, en la cual se incluyeron únicamente tres transductores:

- Lineal
- Convexo
- Endocavitario

No procede el incremento del 30% sobre el valor del ecógrafo solicitado por el proveedor. La cotización presentada en el estudio de mercado fue tomada como insumo representativo y vinculante para la definición del presupuesto oficial del proceso. Corresponde al proveedor cumplir con la totalidad de los requisitos solicitados, incluyendo el suministro del transductor volumétrico, dentro de los precios inicialmente cotizados y sin generar sobrecostos adicionales posteriores al cierre del estudio de mercado.

9. NELSON VALERO VALERO BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S

Dirección Electrónica y/o Física

SECOP II - Fecha: Junio 16 de 2025

OBSERVACIÓN 1

1. Observación al requisito de registro sanitario – Proyecto de Pliegos

En el proyecto de pliegos de condiciones se establece como requisito la presentación del registro sanitario o permiso de comercialización, o en su defecto, el trámite de visto bueno, señalando que el oferente debe ser el titular del registro o el importador autorizado.

Cabe destacar que, en la práctica comercial del sector biomédico, los importadores oficiales realizan la nacionalización de grandes volúmenes de equipos que posteriormente a través de una cadena de distribuidores autorizados a nivel nacional son comercializados. Estos distribuidores cuentan con capacidad operativa, técnica y financiera para garantizar plenamente el cumplimiento del objeto contractual, incluyendo instalación, puesta en funcionamiento, soporte técnico local y servicio posventa.

Por lo cual esta condición restringe injustificadamente la participación de MIPYMES y distribuidores nacionales que, sin ser importadores directos, cuentan con la documentación que lo avala como distribuidor de importadores autorizados. Limitar la participación exclusivamente a titulares o importadores vulnera principios como la libre concurrencia, igualdad y transparencia, contemplados en la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007.

Por tanto, se solicita respetuosamente que se modifique el requisito citado, de forma que se acepte como válida la presentación de carta de distribución autorizada vigente, emitida por el titular del registro sanitario o importador autorizado. Esta carta debe ser considerada un respaldo válido que demuestre la legalidad, trazabilidad y disponibilidad de los equipos ofertados en el país, sin excluir a empresas que cumplen con las condiciones contractuales, pero no ostentan la titularidad del registro sanitario.

RESPUESTA DE APC COLOMBIA:

La exigencia de acreditar el estatus del registro sanitario mediante los documentos señalados en el proyecto de pliegos responde a lo estipulado por la normativa vigente del INVIMA y el marco legal aplicable a la importación y comercialización de dispositivos médicos en Colombia (Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007). En este sentido, la figura del distribuidor no reemplaza la responsabilidad legal y sanitaria del titular del registro o del importador autorizado, razón por la cual no es procedente modificar el requisito establecido. Lo anterior garantiza la trazabilidad, legalidad, y seguridad en la entrega de los equipos biomédicos. Por tanto, se mantiene el texto del pliego en lo referido al requisito de registro sanitario o su equivalente y no se acoge dicha observación.

ROSA ANDREA HENÁNDEZ SEGURA
Contratista DAF - Respuesta Observaciones Componente Financiero
APC COLOMBIA

GINA CAROLINA CASTELLANOS BAHOS
COORDINADORA GRUPO ADMINISTRACION DE RECURSOS Y DONACIONES EN ESPECIE
APC COLOMBIA

LUCENA VALENCIA GIRALDO
Profesional Especializado
GRUPO ADMINISTRACION DE RECURSOS Y DONACIONES EN ESPECIE
APC COLOMBIA
Respuesta Observaciones Jurídicas