1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 INTRODUCCIÓN.

1.1.1 En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses se elaboran los Estudios del Sector para llevar a cabo mediante Contratación Directa la "**ADQUIRIR, INSTALAR, CONFIGURAR, PONER EN MARCHA, CAPACITAR , MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE UN (1) ANALIZADOR GENÉTICO EXCLUSIVO MARCA LIFE TECHNOLOGIES APPLIED BIOSYSTEMS PARA EL LABORATORIO DEL GRUPO DE GENÉTICA FORENSE DE LA DIRECCIÓN REGIONAL BOGOTÁ DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES.**." y se deja constancia mediante el presente documento, del análisis del sector "Comercial" realizado en la etapa de planeación y estructuración del mismo, así :

1.1.2 En virtud del objeto contractual que se enmarca en el sector comercial en los aspectos relacionados con **ADQUIRIR, INSTALAR, CONFIGURAR, PONER EN MARCHA, CAPACITAR , MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE UN (1) ANALIZADOR GENÉTICO EXCLUSIVO MARCA LIFE TECHNOLOGIES APPLIED BIOSYSTEMS PARA EL LABORATORIO DEL GRUPO DE GENÉTICA FORENSE DE LA DIRECCIÓN REGIONAL BOGOTÁ DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES**

". Se evidencia que de acuerdo con las obligaciones que se desarrollaran en la ejecución, estas pueden ser ejecutadas por una persona jurídica que cumpla con los requerimientos técnicos requeridos por la entidad, idoneidad y experiencia en el desarrollo del objeto contractual.

Se deja constancia mediante el presente documento, del análisis del sector "Comercial" realizado en la etapa de planeación y estructuración del mismo.

2. ESTRUCTURA DEL ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR

A. ASPECTOS GENERALES

Analizador genético ABI PRISM 3500XL HID. Los analizadores genéticos son parte esencial del proceso de análisis que se realizan en los laboratorios de genética forenses del Instituto y son fundamentales para la acreditación de los ensayos.

Actualmente el INMLCF cuenta en las diferentes sedes de los laboratorios de genética con dos (2) equipos de la misma referencia (3500XL) y dos (2) equipos 3500, los cuales han sido de uso satisfactorio para el análisis genético de muestras forenses, permitiendo la producción de datos de forma masiva y rápida.

El Analizador Genético modelo ABI PRISM 3500XL HID de veinticuatro (24) capilares, Marca Applied Biosystems, se requiere para el Laboratorio del Grupo de Genética Forense de la Dirección Regional Bogotá, ya que permiten procesar muestras biológicas relacionadas con todos los procesos de análisis genéticos que realizan los laboratorios en arreglos de veinticuatro (24) capilares, es decir, veinticuatro (24) muestras simultáneas, lo cual es adecuado para atender en Bogotá la demanda de servicios por el creciente número de solicitudes que se reciben para el procesamiento de muestras biológicas relacionadas con pruebas genéticas en el campo de investigaciones judiciales penales y civiles, como los procesos de identificación genética asociados o no a violaciones de DD.HH, con motivo de los acuerdos del post conflicto, en lo cual el Instituto ha adquirido importantes compromisos.

Por otra parte, el equipo se requiere para complementar la estructura tecnológica planeada para el laboratorio mencionado ya que actualmente solo cuentan con un (1) analizador genético de ADN de 8 capilares (ABI 3500) y uno (1) de dieciséis (16) capilares (ABI 31030XL). Además, la actualización de la tecnología es necesario para mejorar las tecnologías disponibles en cuando a la sensibilidad de detección cuando se analizan muestras muy escasas o que la calidad de su ADN esté muy comprometida, razones fuertes para requerir un equipo con una sensibilidad cinco (5) veces mayor, que facilita el análisis de las muestras forenses, muestras que obtuvieron resultados negativos o con muchas pérdidas alélicas, pudieron recuperarse al emplear este modelo solicitado. Por otro lado, en el análisis de mezclas, permite una mayor resolución de los alelos presentes, situación que es muy evidente en el análisis de los últimos Ensayos de Aptitud que ha participado el laboratorio. Finalmente, el avance tecnológico ha llevado a mejorar la capacidad de análisis genético molecular de las muestras forense y en los últimos años han surgido kits de amplificación de ADN comerciales que permiten el análisis simultáneo de un mayor número de sistemas genéticos, lo que implica menores procesos en el laboratorio y la obtención de resultados con mayores probabilidades de certeza empleando una menor cantidad de muestra; estos kits están diseñados con tecnología de análisis simultáneo de seis (6) dye de fluorescencia, una razón más para requerir los analizadores genéticos apropiados que nos permitan detectar y trabajar estos nuevos kits comerciales.

Los analizadores genéticos son equipos de alta tecnología, validados para uso en identificación humana y uso en el análisis genético molecular de muestras forenses, que cumplen con la sensibilidad, reproducibilidad y funcionalidad requerida. Es importante mencionar que se debe adquirir el modelo y la marca anteriormente indicada, puesto que es un equipo utilizado y aprobado por la comunidad científica internacional para el desarrollo de los análisis genético molecular de muestras forenses, el único equipo en el mercado realiza la secuenciación de ADN y el análisis simultáneo de fragmentos tipo STR por medio de electroforesis capilar, todos los ensayos que se realizan en el laboratorio del Grupo de Genética Forense de la Regional Bogotá se encuentran validados y acreditados bajo la norma técnica ISO-IEC 17025:2017 por dos organismos de acreditación diferente, código de acreditación 10-LAB-010 con el Organismos Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y código FT-0071 con ANAB-ANSI National Accreditation Board (ANAB) con esa tecnología, lo mismo que los demás laboratorios de genética del Instituto, lo que permite más fácilmente la comparación de resultados y unificar procesos de adquisición de reactivos e insumos en todos los laboratorios de genética del INMLCF, adicionalmente estos equipos son compatibles con la Base de Datos de Perfiles Genéticos para aplicación en Investigaciones Judiciales (CODIS-Colombia) y el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos (BPGD). Los analizadores genéticos series 3500 son los únicos en el mercado que cumplen las características requeridas para el desarrollo de los realizados en el Laboratorio del Grupo de Genética Forense de la Dirección Regional Bogotá, debido a que son los únicos para los cuales el fabricante (Applied Biosystems) y el National Institute of Standars and Technology (NIST) han desarrollado procesos de validación para aplicaciones en genética forense de acuerdo a las directrices de validación revisadas por el Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDAM) que es de organismos científico que dicta los criterios para el desarrollo de análisis de ADN. La validación es el proceso mediante el cual la comunidad científica adquiere la información necesaria para: (a) Evaluar la capacidad de un procedimiento para obtener resultados confiables. (b) Determinar las condiciones bajo las cuales se pueden obtener resultados reproducibles. (c) Definir las limitaciones del procedimiento. Es el único equipo en el mercado que cuenta con validación para aplicaciones forenses debidamente publicadas, es el único equipo en el mercado que tiene un poder de resolución hasta de 1 p.b. (par de bases), que es indispensable para la detección y diferenciación de varios alelos intermedios que se pueden encontrar en las muestras analizadas con los kits de amplificación que utilizada de rutina el laboratorio, el único equipo en el mercado que permite detectar seis (6) colores que se requieren para el análisis de los últimos kits que han salido al mercado y que permiten obtener una mejor resolución y mayor sensibilidad de las muestras forenses.

Este equipo es exclusivo ya que presenta características únicas en el mercado, fabricados por una firma única en el mundo Life Technologies - Applied Biosystems, Thermo Fisher Scientific Inc y comercializados por un único distribuidor autorizado en Colombia, el representante es la firma colombiana Exógena Ltda.

En el mercado han surgido otros equipos como el QIAxcel Advanced de QiaGen, que se utiliza para el análisis de fragmentos, sin embargo, no permite realizar secuenciación de ADN, por lo tanto, tendríamos que adquirir dos equipos diferentes para suplir las necesidades de análisis en el laboratorio, adicionalmente, tiene una resolución de 3 a 5 p.b. lo cual, no permitiría identificar alelos que presenten diferencia de 1 p.b. que afectaría notablemente los análisis en el laboratorio, llevando a errores en la tipificación de las muestras. También se encuentra el Spectrum Compact CE de Promega, sin embargo, en este momento solo hay disponible para el análisis simultáneo de 4 muestras, que para la capacidad requerida para nuestro laboratorio se necesitarían adquirir 6 equipos.

Igualmente, es beneficioso para el Instituto la adquisición de estos equipos en los siguientes aspectos:

CAPACITACION
El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses cuenta actualmente con cuatro (4) Analizadores Genéticos de la serie ABI 3500 en diferentes sedes. Esta experiencia permite asesorar a los nuevos usuarios ante las eventualidades que puedan presentarse en el manejo de las muestras.

CONSUMIBLES
Por la misma razón anterior, si se requiere, se pueden intercambiar consumibles entre los diferentes laboratorios donde existen estos equipos a nivel nacional, según la necesidad de cada laboratorio.

PROCESOS DE VERIFICACION DE FUNCIONAMIENTO POR PARTE DE LOS USUARIOS
Los usuarios del equipo en el Instituto ya conocen cómo es el protocolo de verificación de este, lo que evita tener que invertir tiempo en el entrenamiento en este tema y facilita la determinación de posibles causas e inconvenientes en su funcionamiento.

SOPORTE TECNICO
El oferente cuenta con ingeniero de soporte con sede en el país, con experiencia soportada en el equipo objeto de solicitud contratación

REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD
El hecho de contar con equipos de la misma marca en varios laboratorios del Instituto facilita la comparación de resultados obtenidos por diferentes laboratorios, en consideración a que las pruebas realizadas en éstos cuentan con un método de validación unificado de acuerdo con el tipo de equipo.

Finalmente, en el estudio de mercado se encuentra que la firma Exógena Ltda., actúa como Agencia Comercial en forma exclusiva para promocionar, cotizar, participar en procesos de contratación con entidades estatales y privadas, comercializar, prestar servicios de mantenimiento, brindar soporte técnico y de aplicaciones y ofrecer garantías de todos los productos y servicios Life Technologies Applied Biosystems.

En razón a lo anterior y con el fin de garantizar la oportunidad y continuidad en el servicio prestado por los Laboratorios, se solicita realizar la contratación de la "ADQUIRIR, INSTALAR, CONFIGURAR, PONER EN MARCHA, CAPACITAR , MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE UN (1) ANALIZADOR GENÉTICO EXCLUSIVO MARCA LIFE TECHNOLOGIES APPLIED BIOSYSTEMS PARA EL LABORATORIO DEL GRUPO DE GENÉTICA FORENSE DE LA DIRECCIÓN REGIONAL BOGOTA, bajo la modalidad de contratación directa con oferta

1. COMERCIAL

La actividad económica está dividida en sectores económicos. Cada sector se refiere a una parte de la actividad económica cuyos elementos tienen características comunes, guardan una unidad y se diferencian de otras agrupaciones.

Su división se realiza de acuerdo a los procesos de producción que ocurren al interior de cada uno de ellos.

División según la economía clásica Según la división de la economía clásica, los sectores de la economía son los siguientes:

- Sector primario o sector agropecuario
- Sector secundario o sector industrial
- Sector terciario o sector de servicios

Sector primario o sector agropecuario

Es el sector que obtiene el producto de sus actividades directamente de la naturaleza, sin ningún proceso de transformación. Dentro de este sector se encuentran la agricultura, la ganadería, la silvicultura, la caza y la pesca. No se incluyen dentro de este sector a la minería y a la extracción de petróleo, las cuales se consideran parte del sector industrial.

Sector secundario o industrial

Comprende todas las actividades económicas de un país relacionadas con la transformación industrial de los alimentos y otros tipos de bienes o mercancías, los cuales se utilizan como base para la fabricación de nuevos productos. Se dividen en dos sub-sectores: industrial extractivo e industrial de transformación: Industrial extractivo: extracción minera y de petróleo.

Industrial de transformación:

Envasado de legumbres y frutas, embotellado de refrescos, fabricación de abonos y fertilizantes, vehículos, cementos, aparatos electrodomésticos, etc. Sector terciario o de servicios Incluye todas aquellas actividades que no producen una mercancía en sí, pero que son necesarias para el funcionamiento de la economía. Como ejemplos de ellos tenemos el comercio, los restaurantes, los hoteles, el transporte, los servicios financieros, las comunicaciones, los servicios de educación, los servicios profesionales, el gobierno, etc. Es indispensable aclarar que los dos primeros sectores producen bienes tangibles, por lo cual son considerados como sectores productivos. El tercer sector se considera no productivo, puesto que no produce bienes tangibles, pero, sin embargo, contribuye a la formación del ingreso nacional y del producto nacional. Aunque los sectores anteriormente indicados son aquellos que la teoría económica menciona como sectores de la economía, es común que las actividades económicas se diferencien aún más dependiendo de su especialización. Dada la naturaleza del objeto del contrato, se ubica dentro del Sector Terciario de la Economía

2. TÉCNICO

2.1. OBJETO: "ADQUIRIR, INSTALAR, CONFIGURAR, PONER EN MARCHA, CAPACITAR , MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO DE UN (1) ANALIZADOR GENÉTICO EXCLUSIVO MARCA LIFE TECHNOLOGIES APPLIED BIOSYSTEMS PARA EL LABORATORIO DEL GRUPO DE GENÉTICA FORENSE DE LA DIRECCIÓN REGIONAL BOGOTÁ DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES.

2.2 ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN (Cuando el contrato incluye diseño y construcción, los documentos técnicos para el desarrollo del proyecto).

2.2.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS BIENES

ítem	DESCRIPCIÓN
	Analizador Genético modelo 3500-XL HID, Equipo Nuevo, Validado para uso en Genética Forense, Sistema de Electroforesis Capilar con capacidad de veinticuatro (24) capilares por inyección y un (1) automuestreador de dos bandejas cada una para 96 pozos; (Sistema). Incluye: • El Instrumento GA3500-XL-HID • Un Controlador (Workstation) con Software Data Collection para control del Instrumento y colección de datos. • Un Controlador (Workstation) para análisis de datos del instrumento. • Data Collection Software: - Una (1) licencia. - Una (1) actualización de Software existente en el laboratorio. • GeneMapper ID-X Software: - Actualización una (1) licencia Full para 1 usuario disponible en el laboratorio; - Actualización de dos (2) licencias Cliente para 1 usuarios cada una, disponibles en el laboratorio; - Dos (2) licencias Cliente para 2 usuarios; • Sequencing Analysis & SeqScape Software: Una (1) licencia para 1 usuario; • Kit de Inicio de reactivos e insumos suficientes para instalación y entrenamiento. • UPS Online suficiente para el instrumento para y su controlador. • Un (1) año de Garantía básica, incluye reemplazo de partes que presenten fallas de fabricación. Incluye una visita de mantenimiento Preventivo y soporte técnico durante el tiempo de la garantía. • Entrenamiento y/o capacitación presencial mínimo de Cinco (5) días en el lugar de funcionamiento del sistema, sobre el Manejo Básico del Instrumento y su software, dirigido a cuatro (4) personas. Dicha capacitación y/ entrenamiento debe incluir presentaciones teóricas sobre generalidades del equipo, componentes y accesorios, prácticas sobre la operación, calibraciones y mantenimientos del equipo por parte del usuario, prácticas de análisis de resultados, presentaciones sobre los softwares incluidos con el equipo. Adicionalmente se requiere acompañamiento durante el primer flujo de trabajo. • Incluye servicio de instalación y puesta a punto del sistema en su lugar de funcionamiento. • Equipo completamente automatizado. Tecnología de punta mediante Electroforesis Capilar, con capacidad para un set de veinticuatro (24) capilares y dos (2) bandejas para 96 pozos. • Capacidad de trabajo: 96 pozos de muestra en aproximadamente cuatro (4) horas. En una jornada estándar de trabajo alcanza a inyectar al menos 384 pozos de muestra a diario y hasta 576 pozos de muestra como capacidad máxima en trabajo continuo durante las veinticuatro (24) horas. • Sistema dispensador de polímero por bombeo automático configurado a recipiente de suministro de polímero para control de gasto por reacción. • Lectura de seis (6) fluorocromos. Cuenta con cámara CCD, filtros virtuales de luz que realiza detección de fluorescencia por rangos y no físicamente. • Capacidad de análisis de fragmentos de hasta 1.200 nucleótidos. • Permite análisis de múltiples aplicaciones en fragmentos y secuencia validado para identificación humana, Secuenciación, Microsatélites, SNP's, AFLP's, LOH, Genotipificación de HIV, HLA, etc. • Plataforma versátil con sistema abierto a TODAS las químicas disponibles en el mercado.

- Todos los módulos del sistema corresponden a la versión más reciente disponible en el mercado y que las licencias queden registradas a nombre de la Entidad.
- Cada software incluye los medios de instalación y manuales (físicos o electrónico).
- Incluye UPS con capacidad de 1.5 kVA, ON-LINE y con banco de baterías para respaldo por 30 minutos, suficiente para la unidad del instrumento y su computador.
- Incluye Kit de inicio de insumos y reactivos suficientes para realizar la instalación, prueba de funcionamiento y entrenamiento y/o capacitación en el manejo básico del instrumento y software, compuesto por:

PRODUCTO KIT DE INICIO DEL EQUIPO	PRODUCTO KIT DE INICIO POR CADA EQUIPO
Genescan Size Standard 600 LIZ, version 2.0 for GA3500s (800rxn); Applied Biosystems®	1
HID 5-dye Install Standard kit; (kit); Applied Biosystems	1
GA 3130s & 3100s, Matrix Standard Set: DS-36 (Dye Set J6), DS-37 (Dye set J6-T); DS-33 (Dye set G5) Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Performance Optimized Polymer POP4; (384 iny); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Conditioning Reagent; (Unidad); Applied Biosystems®	2
GA 3500s, Anode Buffer Container - ABC; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Cathode Buffer Container - CBC; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, HI-DI Formamide, 5mL; (1pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Sequencing Standard, BigDye™ Terminator v. 3.1; (kit); Applied Biosystems®	1
BigDye™ Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction Kit v3.1, with Sequencing Buffer; (24rxn); Applied Biosystems®	1
Nuclease-free Water (not DEPC-treated); (500mL); Ambion	1
MicroAmp® Optical 96-Well, 0.2 mL Reaction Plates, with barcode; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500 Capillary Array 24 x 36 cm; (1Set); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, 96-Well retainer & base standard; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Septa 96-well; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Septa Cathode Buffer Container; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Pouch Cap for Polymer Pouch; (4pk); Applied Biosystems®	1

3. ECONÓMICO

VARIABLES ECONÓMICAS A TENER EN CUENTA PARA EL PRESENTE ANÁLISIS DEL SECTOR

Teniendo en cuenta que, el objeto a contratar contempla la Adquisición de Analizador Genético exclusivo marca Life Technologies Applied Biosystems , que, en el sector comercial, se requiere que se realice la importación de este equipo, porque es de fabricación extranjera, según la carta de autorización de la marca Thermo Fisher Scientific aspectos que resultan importantes en el proceso para cumplir con el objeto contractual

Así las cosas, se hace necesario que el proveedor cuente con la capacidad técnica, económica, financiera y organizacional para el desarrollo y ejecución del proceso contractual, teniendo en cuenta lo anterior existen variables que pueden afectar los precios.

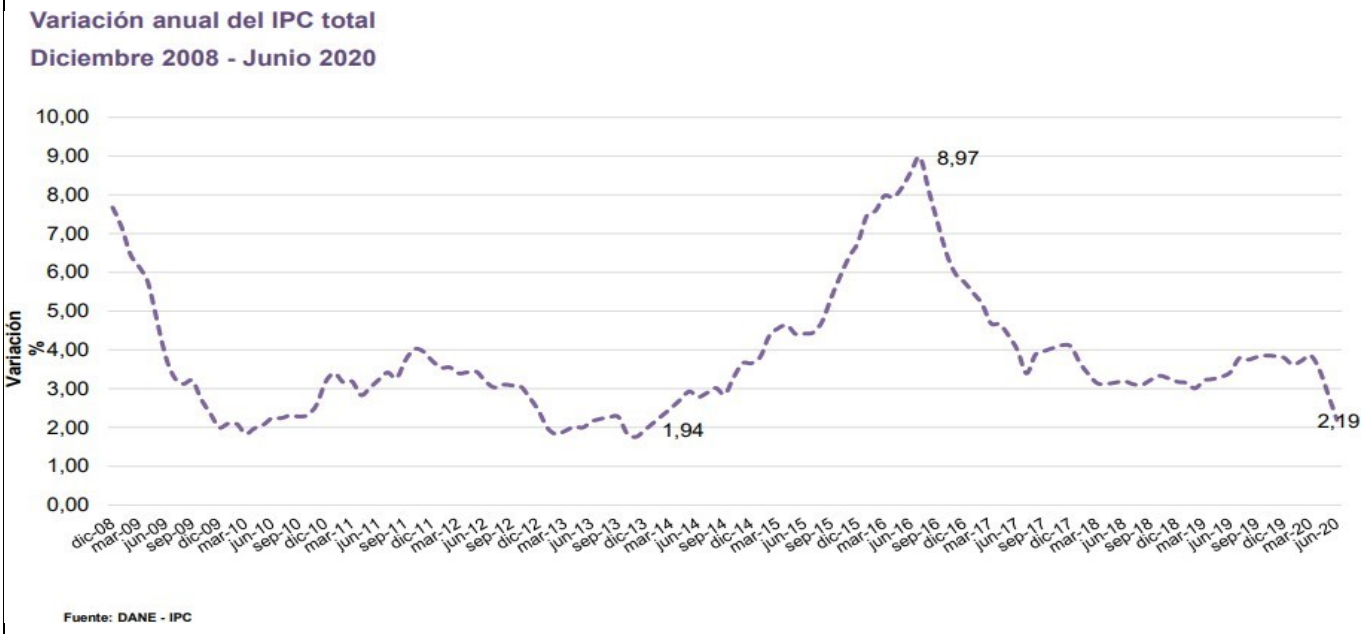
No se realiza el análisis de precios históricos porque no hay pluralidad de oferentes por ende el precio es sujeto a la cotización que presente el distribuidor autorizado

a. Evolución del salario mínimo mensual legal SMMLV

AÑO	SALARIO MÍNIMO DIARIO	SALARIO MÍNIMO MENSUAL	VARIACIÓN
2015	$ 21.478,33	$ 644.350,00	4,60 %
2016	$ 22.981,33	$ 689.455,00	7,00 %
2017	$ 24.590,56	$ 737.717,00	7,00 %
2018	$ 26.041,40	$ 781.242,00	5,90 %
2019	$ 27.603,86	$ 828.116,00	6,00%
2020	$ 29.260,06	$ 877.802,00	6,00%

La variación del salario mínimo legal en Colombia tiene un comportamiento lineal ascendente, que no afecta la posible contratación para la adquisición de los bienes que el Instituto pretende adquirir, ya que la variación está sujeta a la cotización del único oferente .

b. Comportamiento de los índices de precios al consumidor IPC1.



La variación del salario mínimo legal en Colombia tiene un comportamiento lineal ascendente, que no afecta la posible contratación para la adquisición de los bienes que el Instituto pretende adquirir, ya que la variación está sujeta a la cotización del único oferente .
Comportamiento de los índices de precios al consumidor IPC1

Gráfica del precio del dólar



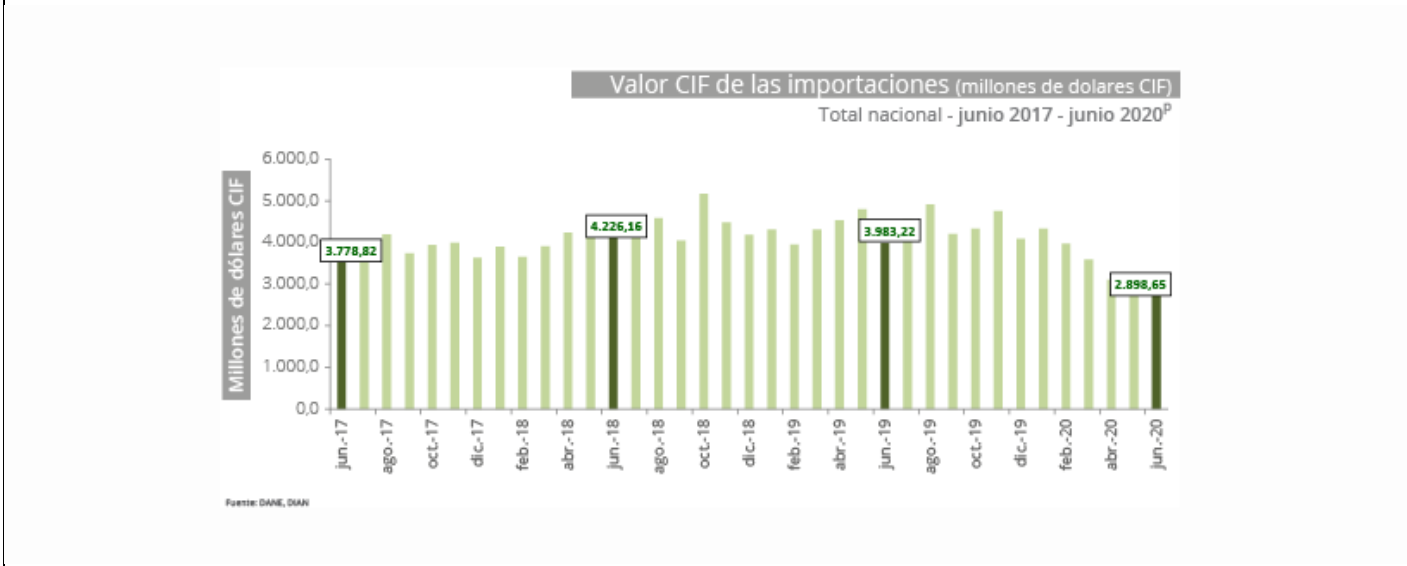
c. Comportamiento del dólar para el año 2020 en Colombia2.

1Fuentehttps://www.dolar-colombia.com/ [En línea] Fecha de consulta 8 de septiembre de 2020. y Decretos del Gobierno Nacional.

La tasa de cambio es uno de los factores que más afecta los procesos de compra de las empresas, como se observa en la gráfica, la variación de la TRM para el presente año ha presentado variaciones con una elevada tendencia a la alza a partir del mes de septiembre de 2020, ahora bien y dadas las características del equipo el 100% es de procedencia extranjera razón por la cual tiene alta incidencia en la variación del precio

Adicionalmente, dado que el proyecto se debe desarrollar dentro de la presente vigencia, no se considera dentro del análisis de riesgos la variación de la TRM, la cual no debe ser estimada por los proveedores de los bienes al momento de realizar la cotización del bien adquirir, así mismo se establece como compromisos tanto del proveedor de bienes como de la supervisión de la Institución realizar el seguimiento, monitoreo y revisión, verificando el porcentaje de fluctuación periódicamente en caso de ser necesario.

d. Importaciones3.



De acuerdo con la anterior gráfica se evidencia que las importaciones tienden a la baja, durante el año 2020, dado a los efectos negativos que ha generado la pandemia por la que atraviesa el mundo, porque las empresas han dejado de producir bienes y con las declaraciones de importación registradas ante la DIAN en junio de 2020, las importaciones fueron US$2.898,65 millones CIF y presentaron disminución del 27,02% con relación al mismo mes de 2019. Este comportamiento "obedeció principalmente a la disminución de 25,0% en el grupo de Manufacturas".

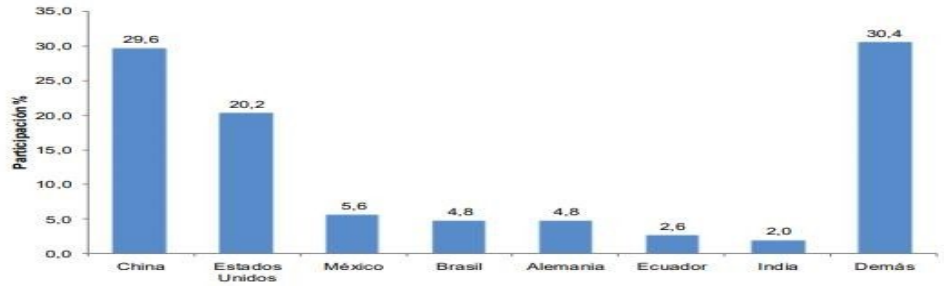
e. Importaciones según el país

3. IMPORTACIONES SEGÚN PAÍS DE ORIGEN

3.1. Junio 2020

En junio de 2020, las importaciones de Colombia originarias de China participaron con 29,6% del total de las importaciones; le siguieron las compras externas desde Estados Unidos, México, Brasil, Alemania, Ecuador e india.

Gráfico 2. Distribución porcentual del valor CIF de las importaciones según países de origen Junio 2020P



"En junio de 2020 en comparación con junio de 2019, la contribución más importante se presentó en las compras originarias desde Estados Unidos (-38,9%) y Francia (-80,1%), que en conjunto contribuyeron con 12,6 puntos porcentuales negativos a la variación total del mes. En contraste, las importaciones desde China (8,9%) sumaron 1,8 puntos porcentuales a dicha variación. La disminución en las importaciones originarias de Estados Unidos en junio de 2020 en comparación con junio de 2019 se explicó por las menores compras de Gasolina para motores y otros aceites ligeros (-86,8%)".

Según el texto anterior las importaciones de los Estados Unidos hacia Colombia han disminuido, razón por la cual podría afectar el costo de este equipo

4. REGULATORIO

Para la contratación, de acuerdo con lo enunciado en el numeral 1 del presente documento, se atenderá lo establecido en el Articulo 2, numeral 4, literal g de la Ley 1150 de 2007, que encuentra concordancia con lo estipulado en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, que estableció: "Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional". El Instituto nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses suscribirá un contrato en la modalidad de contratación directa con la firma EXOGENA LTDA., ya que los Reactivos e Insumos solicitados según la Scientific Working Group on DNA Analysis Methods (SWGDAM) son los requeridos en las aplicaciones de Genética Forense son de la marca Applied Biosystems, corresponden a elementos que son únicos en el mercado, fabricados por una firma única en el mundo y comercializados por EXOGENA LTDA, único distribuidor autorizado en Colombia, como se puede observar en la siguiente imagen y cuenta con certificado de exclusividad registrado en cámara de comercio

ThermoFisher
SCIENTIFIC
The world leader in serving science

Ciudad de México a 25 de agosto de 2020.

CARTA DE AUTORIZACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSE - COLOMBIA
Cl 7a No. 12 a 51, Bogota, Colombia
PRESENTE.

Life Technologies Corporation empresa afiliada de Thermo Fisher Scientific Inc. (en adelante "Thermo Fisher Scientific") es un fabricante establecido y confiable que se especializa, entre otras cosas, en el diseño, la fabricación, la venta y la comercialización de los productos de identificación humana ("HID") de nuestra división GSD fabricados bajo la marca Applied Biosystems ("Productos").

Thermo Fisher Scientific está ubicada en 5781Van Allen Way, Carlsbad CA, 92008, Estados Unidos de América.

Con esta carta, confirmamos que Exógena Ltda. con domicilio en Carrera 14 No 85-68 of. 305, en Bogotá Colombia, es distribuidor único autorizado en Colombia de los Productos y está plenamente autorizado para ofrecerlos, cotizarlos y comercializarlos en dicho país, entre los que se encuentran el siguiente Producto:

SKU: 4406016 3500XL Genetic Analyzer for Human Identification - HID

De igual forma el distribuidor está autorizado para prestar los servicios preventivos, correctivos, de calificación y de validación, servicios que serán proporcionados utilizándose solamente partes y refacciones manufacturadas por Thermo Fisher Scientific.

Esta autorización es válida hasta el 31 de diciembre de 2020.

La autorización del distribuidor está sujeta a los términos y condiciones del Acuerdo de Distribuidor celebrado entre las partes.

Todas las ofertas relacionadas con los Productos están sujetas a los términos y condiciones de venta de Thermo Fischer Scientific más recientes.

DocuSigned by:
Alexis Ledo
AAE04FEDDA7049F...

Adolis Alexis Ledo Malda
Representante legal de
Life Technologies Corporation

B ESTUDIO DE LA OFERTA

El valor se calculó con base en la cotización 19190 de 2020-09-10 presentada por la firma Exógena Ltda., ya que es la única firma en Colombia autorizada para distribuir y/o produzcan equipos analizadores genéticos con las características, configuración y desempeño a lo requerido por el Instituto, por lo que, a pesar de solicitar cotizaciones a las empresas GENTECH S.A.S, SANITAS LAB TECHNOLOGY y ANNAR DIAGNOSTICA que manejan ese sector, sus respuestas fueron que los equipos que ellos ofrecen no corresponden a las características técnicas requeridas por la entidad, por lo tanto, no recibimos otras cotizaciones de otras empresas, de igual manera no se toman los precios históricos dado que es único oferente. Se adjunta cotización enunciada.

Según lo informado por la firma Exógena Ltda. en su cotización No 19190. indica "Es importante anotar que actualmente estos equipos están incluidos dentro del marco del decreto 551 del 15 de abril de 2020, como bienes con exención de IVA, vigente únicamente durante emergencia sanitaria. De adquirir, importar, entregar y facturar el equipo dentro de la vigencia de la emergencia sanitaria y decretos asociados,

Nota: De acuerdo con lo anterior se aclara que, en caso de ampliarse la Emergencia Sanitaria prorrogada hasta el 30 de noviembre de 2020, mediante resolución No. 1462 del 25 de agosto de 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, y si al momento de cumplirse todas las etapas del proceso contractual, la firma EXOGENA LTDA, deberá indicar en la factura que éste bien es exento.

El valor del presente proceso contractual asciende a la suma de MIL CUARENTA Y NUEVE MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y OCHO PESOS **($ 1.049.907.488) MONEDA CORRIENTE incluido IVA** y demás emolumentos de ley a que haya lugar.

C ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto en el año 2010 y en el 2016 realizó contrataciones para adquirir Analizadores Genéticos modelo 3500-HID (marca Applied Biosystems), por lo tanto, se cuenta con la siguiente información:

Año de suscripción del contrato o Aceptación de la oferta	No. De Contrato	Objeto Contractual	Valor del Contrato	Plazo de Ejecución
2010	014-DG-2010- Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	ADQUISICIÓN DE UN ANALIZADOR GENÉTICO PARA EL LABORATORIO DE GENÉTICA- ÁREA CONVENIO ICBF-INMLYCF	$737.049.732,00	28 de diciembre de 2010
2016	192-SG-2016 Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	ADQUISICION DE EQUIPOS EXCLUSIVOS MARCA APPLIED BIOSYSTEMS, PARA LOS LABORATORIOS DE GENETICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	$960.000.260,00	30 de noviembre de 2016

De otra parte, de acuerdo con el Sistema Electrónico de Contratación Pública, se relacionan contratos con entidades públicas que se desarrollaron mediante contratación directa con la firma Exógena Ltda. referentes al objeto que en el Instituto pretende contratar, y la misma referencia 3500. Entre las entidades públicas que encontramos están:

AÑO DE SUSCRIPCIÓN	MODALIDAD DE SELECCIÓN	OBJETO CONTRACTUAL	NOMBRE DE ENTIDAD	No. Contrato	Plazo de ejecución
2015	Contratación directa	ADQUISICIÓN ANALIZADOR GENÉTICO MODELO 3500-HID	PONAL	CTO 03-2-10025-15	30 de agosto de 2015
2015	Contratación Directa	ENTREGAR ANALIZADOR GENÉTICO	Fiscalía General de la Nación	0204 de 2015	1 de septiembre de 2015
2017	Contratación Directa	ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE UN ANALIZADOR GENÉTICO CON DESTINO AL GRUPO DE GENÉTICA DE LA SECCIONAL ATLÁNTICO	Fiscalía General de la Nación	0359 DE 2017	29 de diciembre de 2017
2019	Contratación Directa	ADQUISICIÓN,INSTALACIÓN CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNSIONAMIENTO DE 1 SECUENCIADOR	INSTITUTO NACIONA DE CANCEROLOGÍA E.S.E	0472 de 2019	15 de octubre de 2019
2019	Contratación Directa	ANALIZADOR GENÉTICO MODELO 3500-RUO-	Hospital Universitario del Valle “EVARISTO GARCÍA ESE”	C-19-147	20 de diciembre de 2019

E. ANÁLISIS DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO

Se encuentran en los estudios previos de este proceso contractual

Elaboró: María del Pilar Gordillo- Profesional Especializado Dirección Regional Bogotá

Bogotá, 10 de Septiembre de 2020
EXCO2014983

Señores
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
Atn. Dra. Rocío Lizarazo
Coordinadora Grupo de Genética Forense
Calle 7A No. 12-51, P.3
Bogotá

Ref. Renovación Tecnológica - **Analizador Génetico modelo 3500XL-HID**, Applied Biosystems.
Detalle de Soporte Técnico y Comercial - Complemento Cotización **EXOF-19190**

Respetados Señores,

Atendiendo su amable solicitud, Exógena Ltda., en su calidad de Agencia Comercial – Representante Exclusivo de la línea de productos HID, marcas Applied Biosystems / Ion Torrent y Distribuidor autorizado de Thermo Fisher Scientific, Tecan, Asuragen, Amoy Dx y Rainin, somete a su consideración propuesta para la Renovación Tecnológica de Equipo Analizador Genético, para lo cual presentamos el modelo GA3500XL HID, marca Applied Biosystems, parte del grupo Thermo Fisher Scientific, bajo las siguientes especificaciones de soporte técnico y comercial:

Garantía Básica ofrecida e incluida en la propuesta	Un (1) año a partir de la fecha de inicio de instalación del equipo. Incluye mantenimiento preventivo, correctivo y reemplazo de repuestos.
Mantenimiento Preventivo dentro de Garantía	Incluye una (1) visita.
Servicios Conexos Incluidos	- Instalación del equipo y software asociado. - Capacitación en la operación básica del equipo y su software. - Servicio de Soporte (técnico y de aplicaciones) a manera de asesoría remota, durante la garantía.
Términos de Negociación de la Cotización	En plaza, Laboratorio en Bogotá Incluye costos y trámites de fletes, seguros, importación, nacionalización y traslados.
Lugar de Entrega	Laboratorio de Genética, Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, Regional Bogotá
Tiempo de Entrega	Sesenta (60) días a partir de la confirmación de la Orden de Compra y/o Contrato.

Acondicionamiento Lugar de Funcionamiento	El laboratorio es responsable de la infraestructura del área de funcionamiento del equipo, por tanto tomas eléctricas, conexiones de red, conectividad a internet, aire acondicionado, mesas y espacios de acceso, deben ser adecuados por la Institución, siguiendo las recomendaciones de las guías de preparación de sitio del equipo y las especificaciones técnicas presentadas más adelante en este mismo documento.
Retoma	Esta oferta incluye descuento por retoma de un (1) equipo Analizador Genético, modelo GA-3130XL, actualmente instalado en el laboratorio, como parte de pago del equipo a adquirir. Exógena realizará la inactivación para fuera de uso del equipo GA3130XL actualmente instalado, y será responsabilidad del Instituto el movimiento o traslado del GA3130XL, posterior a su inactivación. Así mismo el Instituto es responsable de disponer el área de funcionamiento del nuevo equipo, libre, limpia y adecuada de acuerdo con el manual de preinstalación del GA-3500XL
Exención IVA	Es importante anotar que actualmente estos equipos están incluidos dentro del marco del decreto 551 del 15 de abril de 2020, como bienes con exención de IVA, vigente únicamente durante emergencia sanitaria y siempre y cuando aplique el uso y las condiciones del decreto certificados por el usuario. De adquirir, importar, entregar y facturar el equipo dentro de la vigencia de la emergencia sanitaria y decretos asociados, el valor de IVA detallado en esta cotización, será (0).
Forma de Pago	En Pesos Colombianos, dentro de los treinta días siguientes a la entrega física de los productos, y presentación de factura.
Vigencia de la Cotización	Noventa (90) días

Entrega

Se realizará la entrega física, al responsable designado por el Laboratorio, mediante remisión "EXRE", que detalla cada uno de los elementos entregados. Una vez concluida la revisión del detalle de componentes entregados físicamente, se dará por cumplida la entrega generando el acta y recibo a satisfacción suscrita por el o los responsables técnico/administrativo designado por el Laboratorio.

** Demoras por disponibilidad del área de funcionamiento, o de los elementos requeridos para la operación del equipo o del personal designado para recibir la capacitación o por retrasos en la suscripción del acta de recibo a satisfacción, no serán responsabilidad de Exógena, no serán causales de incumplimiento por parte de Exógena, ni podrán obstaculizar la presentación de factura y/o liberación del pago del contrato una vez entregados en físico los productos.*

Instalación

- Desde la confirmación de la adquisición, se entregará el manual de preinstalación del equipo, y es responsabilidad del Laboratorio cumplir con la correcta adecuación del área de funcionamiento.
- Como apoyo, y siguiendo las indicaciones del Instituto, se realizará una (1) visita de preinstalación para la verificación del área lugar de funcionamiento del equipo, de la cual se generará manifestación por medio escrito de las observaciones a que haya lugar, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

- Cumplida la entrega física, el Laboratorio debe remitir a Exógena las listas de chequeo o verificación, de acondicionamiento del Laboratorio lugar de funcionamiento del equipo, completamente diligenciadas y firmadas por el responsable técnico designado por el Laboratorio.
- Recibidas las listas de chequeo, se programará, con el Laboratorio, la fecha de instalación, actividad que se realiza con prueba de verificación de funcionamiento y se concluye entregando al responsable del Laboratorio los protocolos originales de instalación, y verificación de desempeño y operación del equipo debidamente diligenciados con los resultados obtenidos.

Capacitación o Entrenamiento

- Cumplida la instalación, se realizará la capacitación o entrenamiento, según lo acordado y registrado en formato "EXSE-001" Programa de Entrenamiento. La actividad se realiza con prueba técnica de funcionamiento del equipo, mediante el corrido de una muestra en una de las aplicaciones escogida por el Laboratorio, utilizando la química Applied Biosystems, para lo cual se generarán los requerimientos necesarios para el cabal cumplimiento de la actividad según formato "EXSE" Lista de chequeo de entrenamiento. La capacitación se realiza en el lugar de funcionamiento del equipo, así:
    - Una Sesión de cinco días, con intensidad horaria total de treinta y cinco (35) horas, dirigida a un máximo de cuatro (4) personas, para la capacitación en la operación básica y análisis de fragmentos y secuenciación.
- Al finalizar las actividades se generarán los registros de evaluación a participantes e instructor mediante los formatos EXSE002 y EXSE003, entregando al usuario líder el informe de los temas tratados registrados en el formato EXSA y certificación de entrenamiento sólo a quienes participen del 100% del tiempo de la actividad y cuya evaluación asegure la claridad de la información entregada.

SOPORTE TÉCNICO

Garantía Básica

Incluye un (1) año calendario de período de garantía a partir de la fecha de inicio de la instalación física del equipo. La garantía será válida únicamente por defectos de fabricación. Aplica única y exclusivamente para la unidad del Instrumento y sus partes/repuestos Internos. No aplica para accesorios, perifericos o consumibles.

Dentro del periodo de garantía se realizará una (1) visita de mantenimiento preventivo que incluye calificación operacional, programada de común acuerdo entre Exógena y el Laboratorio teniendo en cuenta el alcance de las actividades del servicio de mantenimiento ofrecido por Exógena, y todas las visitas correctivas que se requieran durante la vigencia de la garantía.

Durante el periodo de garantía básica se repararán o reemplazarán sin costo para el Laboratorio las partes del equipo que por defecto de fabricación presenten fallas para su operación normal, incluyendo mano de obra y suministro de repuestos respectivos

Modificaciones de hardware, software y/o fallas en el funcionamiento o en la integridad física de los equipos, que sean causadas debido a mal uso del mismo y/o de sus elementos componentes o consumibles o por la intervención de terceros internos o externos no autorizados por Exógena, no serán cubiertas dentro la garantía ofrecida y por tanto la mano de obra y gastos de viaje (si aplica), que se emplee para las revisiones y las potenciales reparaciones, estarán sujetas a estudio y de realizarse, generarán costos adicionales.

El uso de consumibles propios para la operación del equipo, no manufacturados por el mismo fabricante de los equipos, puede ocasionar daños en ellos y/o resultados errados o deficientes. Por lo tanto, fallos causados por este

motivo, no serán cubiertos dentro la garantía ofrecida y la mano de obra y gastos de viaje (si aplica), que se emplee para las revisiones y las potenciales reparaciones, estarán sujetas a estudio y de realizarse, generarán costos adicionales.

Exógena no se hace responsable por los daños causados a los equipos por caso fortuito como incendio, terremoto, inundación; por condiciones ambientales inadecuadas de temperatura, humedad o acometidas eléctricas defectuosas o sin polo a tierra o por limpieza inadecuada de sus partes externas. Exógena no se hace responsable por perjuicios ni lucro cesante que se causen al Laboratorio, por fallas en la operación de los equipos o por no recibir comunicación en el momento de detectarse la falla.

Relacionado con el computador para operación del Equipo

El equipo Analizador Genético, requiere para control y colección de datos, computador(es), incluidos en esta propuesta y se entrega(n) como parte integral del GA-3500XL HID. Los computadores son configurados específicamente por el fabricante del GA para garantizar que cuenta con las características y especificaciones compatibles para la adecuada operación del equipo.

Se recomienda el uso de antivirus, no incluido en esta propuesta, por lo que la Institución debe disponer el software, requerimientos e instalarlo de acuerdo con las instrucciones entregadas por, y/o en compañía de Exógena con el fin de evitar posibles errores que afecten el correcto funcionamiento de los instrumentos.

Los computadores incluidos en esta propuesta, No deben ser intervenidos para mantenimiento, instalación/desintalación de aplicativos o configuraciones diferentes a las propias del equipo. Configuraciones internas de la institución, en términos de seguridad de información o parámetros estándar para computadores, podrían afectar la conectividad entre estaciones de control y/o análisis, con los instrumentos. Por esto, es importante que las configuraciones de redes, así como la revisión en caso de fallo de comunicación, se realicen de manera controlada y conjunta entre personal IT de la Institución e Ingeniero de Servicio Técnico de Exógena.

El uso de computadores no configurados por el fabricante del equipo o intervenidos por terceros no autorizados pueden causar interrupciones en el desempeño del instrumento, por lo tanto, fallos causados por este motivo, no serán cubiertos dentro la garantía ofrecida y la mano de obra y gastos de viaje (si aplica), que se emplee para las revisiones y las potenciales reparaciones, estarán sujetas a estudio y de realizarse, generarán costos adicionales.

Relacionado con los reactivos/insumos para operación del equipo

Los productos son garantizados según sus condiciones de almacenamiento (ambiente, refrigeración y/o congelación), deben ser almacenados, inmediatamente sean recibidos, siguiendo las recomendaciones del fabricante señaladas en los protocolos, sus etiquetas o documentos correspondientes.

Todos los documentos técnicos (certificados de análisis y hojas de seguridad) de los productos ofrecidos se encuentran disponibles via electrónica en la página web del fabricante, digitando en el campo previsto para ello, la referencia y el lote del producto, tales documentos pueden ser consultados, sin costo alguno, las veces que sean necesarias o requeridas por el Laboratorio.

De acuerdo con el fabricante, la determinación del período de vencimiento de un producto se basa en su desempeño histórico y en los estudios de estabilidad relacionados. Por lo cual, dadas las características propias de cada producto este puede o no, tener fecha de expiración. Para algunos de los productos puede que no se especifique, en su etiqueta o certificado de análisis o documentos relacionados, una fecha de vencimiento o número de usos, en esos casos, el fabricante garantiza sus propiedades y funcionamiento hasta por doce (12) meses desde la fecha de entrega física del reactivo al Laboratorio, garantía que se emitirá en documento de Exógena como proveedor de los mismos.

La garantía aplica solo por defectos de fabricación o deterioro en el momento de la entrega física, en caso de ser rechazados durante su recepción y/o almacenamiento, Exógena realizará el cambio sin costo alguno para el Laboratorio, previo concepto técnico avalado por el fabricante. No aplica en ningún caso reemplazos/devoluciones de productos por fecha de vencimiento cercana o expirada. Durante el almacenamiento hasta la fecha de expiración del producto, en caso de existir falla por defectos de fabricación se requerirá información y soportes técnicos para valoración por parte del fabricante y seguimiento de acciones correctoras, antes aplicar cualquier reemplazo, que será únicamente por defectos de fabricación por garantía.

Servicio de Mantenimiento

Previo al inicio de la prestación del servicio, se informará al usuario líder o responsable del equipo, el alcance de las tareas a realizar. Así mismo, se le notificará el estado en el que se recibe y se entregan los instrumentos antes y después del mantenimiento respectivamente y, dado el caso, se podrá realizar un registro fotográfico como evidencia del estado físico de los mismos.

Durante el servicio de mantenimiento, pueden evidenciarse fallos en el funcionamiento del equipo, que corresponden a eventos aislados, no detectados previamente por el usuario, que no son asociados con la actividad misma del mantenimiento preventivo, o que son causados por el desgaste normal de algunos elementos internos del instrumento. El ingeniero lo informará al Laboratorio, así como la corrección requerida.

Mantenimiento Preventivo y Calificación Operacional

Esta propuesta incluye una (1) visita de mantenimiento preventivo por año durante la vigencia de la garantía. En el mantenimiento preventivo se realiza limpieza y verificación de las partes internas del instrumento y verificación de correcto funcionamiento, siguiendo lo consignado en el Formato EXSM Lista de chequeo de mantenimiento preventivo, registrando las tareas realizadas en el formato EXST Reporte de Servicio técnico, y, si aplica, realiza, calificación operacional dejando registro en formato EXSMCO correspondiente. Los insumos, reactivos y elementos necesarios para completar la labor de servicio son responsabilidad del Laboratorio, no están incluidos en esta propuesta, en caso de requerirse deberán ser entregados por el Laboratorio y/o cotizados de manera adicional al momento de la prestación del servicio.

Al finalizar la labor de servicio, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del equipo, es responsabilidad del laboratorio realizar prueba de verificación de funcionamiento, y entregar al Ingeniero los resultados con el visto bueno de aceptación a conformidad del servicio y/o remitirlos a soporte@exogena.com, dentro de las ocho (8) horas hábiles siguientes a la finalización de la labor. Posterior a este tiempo no aplicará ningún tipo de garantía o reclamación.

Mantenimiento Correctivo y Tiempo de Respuesta

Esta propuesta incluye todas las visitas de mantenimiento correctivo que se requieran durante el periodo de garantía, para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, no aplica visitas de aplicaciones que no estén relacionadas con el problema reportado.

Durante el periodo de garantía, y posteriormente, la atención de llamadas por emergencia se hará en un tiempo máximo de doce (12) horas hábiles, a partir de la recepción de la solicitud escrita por parte del Laboratorio reportando el detalle del fallo. Se realizará contacto telefónico, para intentar solucionar el inconveniente de forma remota, y de no ser posible, se programará una visita en sitio dentro de las siguientes setenta y dos (72) horas. Se registran las tareas realizadas en el formato EXST Reporte de Servicio técnico. En caso de requerirse reemplazo de repuestos, el tiempo será de veinte (20) días hábiles a partir del diagnóstico. Exógena Ltda. velará por mantener un stock de repuestos para reducir el tiempo de solución de problemas.

Disponibilidad para la prestación de servicios técnicos y soporte de aplicaciones

Lunes a Viernes 8:00am – 5:00pm
Sede principal del personal de soporte técnico:
Tel. 6233402 – 6233413, dirección: Cra. 14 No. 85-68 Of. 305; Bogotá – Colombia
Por favor remitir toda comunicación a cargo de servicio y soporte a: soporte@exogena.com

Importante

Exógena es una empresa con sistema de gestion de calidad bajo la norma ISO 9001 para la Importación, comercialización, distribución, soporte técnico y de aplicaciones de equipos, accesorios e insumos para uso en Laboratorios biológicos y químicos de investigación y control de calidad y presta el servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y calificación operacional, bajo las directrices de los fabricantes de los equipos. Teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025 y las políticas de acreditación del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, con respecto a la calibración de equipos de medición, Exógena, como resultado de la actividad de servicio de mantenimiento, emite Certificado de Calificación Operacional más no Certificado de Calibración, dado que la calibración de equipos no hace parte de los servicios de mantenimiento prestados por Exógena a los Laboratorios.

Las actividades de mantenimiento que realiza el ingeniero de servicio técnico a los diferentes equipos que distribuimos, involucran procedimientos que son denominados por los fabricantes como "calibración" enmarcados en un protocolo de "calificación operacional". Sin embargo, dichos procedimientos no corresponden a la definición metrológica de calibración (ISO/IEC Guía 99), sino que consisten en procesos de ajuste y verificación, llevados a cabo con el fin de asegurar que el equipo se encuentra dentro de especificaciones técnicas del fabricante para su operación. De igual forma, las mediciones de las diferentes magnitudes son objeto de comparaciones con sus valores ideales, lo cual permite, según sea el caso, la estimación de un error o una desviación. Aunque el servicio tiene ciertas similitudes con un proceso de calibración, esto no lo hace homologable a dicha tarea. Todas las actividades de ajuste y verificación realizadas en los servicios de mantenimiento ofrecidos por Exógena Ltda, cumplen con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:

- Los ingenieros de servicio técnico tienen la competencia para llevar a cabo todos los procedimientos, tienen la formación y experiencia requerida y han sido capacitados directamente por los fabricantes de los equipos (numeral 5.2.1).
- Cada mantenimiento asegura que los equipos y su software cumplen con las especificaciones y permiten lograr la exactitud requerida para los ensayos implementados en el Laboratorio (numeral 5.5.2).
- Cuando se instala un equipo por primera vez es verificado con el fin de asegurar que cumple las especificaciones pertinentes y es apto para el uso previsto (numeral 5.5.2).
- Todas las actividades de mantenimiento se llevan a cabo siguiendo estrictamente los métodos especificados por el fabricante (numeral 5.4.2).
- Las mediciones de las diferentes magnitudes se hacen con herramientas e instrumentos calibrados por un Laboratorio acreditado bajo ISO/IEC 17025, y con patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) (numeral 5.6.2.1.1). Los certificados de Calibración de estos instrumentos son entregados al cliente junto con el informe de Calificación Operacional.
- Para cada una de las magnitudes ajustadas y verificadas se calcula un error o desviación asociado a la medición (numeral 5.4.6.2).
- Al finalizar cada actividad de mantenimiento se emite un certificado que contiene toda la información requerida y se adjuntan todos los registros diligenciados durante el servicio (numeral 5.10.2).

Manuales

Los manuales de usuario originales del equipo son emitidos por el fabricante en idioma inglés, idioma en que se operan todos los comandos del equipo, Estos son consultados de manera electrónica desde el aplicativo del equipo y/o en la página web del fabricante. Exógena a manera de cortesía entrega cartilla de consulta rápida en traducción simple a español.

Todos los manuales detallan las actividades de instalación, funcionamiento y mantenimiento rutinario a cargo del usuario, entre otras. Los manuales de servicio técnico son propiedad del fabricante no son autorizados para distribución al usuario.

Voltaje

El equipo ofrecido en esta propuesta es autoajustable al voltaje dentro del rango 100–240 V ±10%, Exógena realizará una visita de preinstalación al área de funcionamiento del equipo como apoyo para verificar el voltaje y demás condiciones en que será instalado el equipo. Sin embargo, la correcta adecuación y condición del área, de acuerdo con los requerimientos establecidos en el manual de pre-instalación, es responsabilidad exclusiva del Laboratorio. El fabricante distribuye los equipos según los requisitos de voltaje solicitados por el usuario sin limitación a la zona geográfica de destino.

Calidad

Todos los productos ofrecidos en esta propuesta son bienes originales, no son remanufacturados ni reempacados, y serán entregados en el empaque original del fabricante.

Condición Sanitaria

Todos los productos ofrecidos en esta propuesta son clasificados por el fabricante como producto Research Use Only (RUO por sus sigla en inglés). Exógena cuenta con registro sanitario emitido por INVIMA que nos autoriza a importar y comercializar el Analizador Genético modelo 3500 series como Tipo de equipo Biomédico de Apoyo, riesgo IIa.

Cordial Saludo,

Diana P. Bermúdez P.
Gerente – Representante Legal

Equipo Analizador Genético 3500XL HID
Applied Biosystems by Thermo Fisher Scientific

- Equipo Nuevo, completamente automatizado. Tecnología de punta mediante Electroforesis Capilar, con capacidad para un set de Veinticuatro (24) capilares y un (1) automuestreador de dos (2) bandejas cada una para 96 y/o 384 pozos.

- Capacidad media de trabajo: 96 pozos de muestra en aproximadamente tres (3) horas. En una jornada estándar de trabajo alcanza a inyectar al menos 384 pozos de muestra a diario y hasta 576 pozos de muestra como capacidad máxima en trabajo continuo durante las veinticuatro (24) horas.

- Sistema dispensador de polímero por bombeo automático configurado con recipiente de suministro de polímero para control de gasto por reacción.

- Lectura de seis (6) fluorocromos. Cuenta con cámara CCD, filtros virtuales de luz que realiza detección de fluorescencia por rangos y no físicamente.

- Capacidad de análisis de fragmentos de hasta 1.200 nucleótidos.

- Permite análisis de múltiples aplicaciones en fragmentos y secuencia **validado para Identificación Humana (HID)**, Secuenciación, STRs, SNP's, AFLP's, LOH, Genotipificación de HIV, HLA, etc.

- Plataforma versátil con sistema abierto a las diferentes las químicas disponibles en el mercado.

- Todos los módulos del sistema corresponden a la versión más reciente disponible en el mercado.

- Software: Todo el software ha sido diseñado bajo el concepto "fácil de usar", orienta al usuario a través de asistentes "wizards" o guías en cada módulo según la aplicación en uso. Todo el sistema es basado en plataforma Windows, corresponde a las versiones más recientes y actualizadas. Para esta propuesta, la configuración incluye Software Data Collection a v. 4.0, Software GeneMapper IDX, licencias Full y Cliente y Software Sequencing Analysis & SeqScape. Todo el licenciamiento según lo detallado en la cotización adjunta, registrado a nombre del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

- Incluye un (1) controlador Dell WorkStation, (para control del instrumento y colección de datos), con monitor flat panel, de configuración compatible con el sistema y un (1) controlador Dell WorkStation, adicional para análisis.

- Incluye UPS de 1.5KVA, suficiente para protección del Instrumento GA3500XL y su computador de control.

- Incluye Kit de inicio de insumos y reactivos suficientes para realizar la instalación, prueba de funcionamiento y capacitación, compuesto por:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO INCLUIDO COMO PARTE DEL KIT DE INICIO DEL EQUIPO GA3500XL	Cantidad
Genescan Size Standard 600 LIZ, version 2.0 for GA3500s (800rxn); Applied Biosystems®	1
HID 5-dye Install Standard kit; (kit); Applied Biosystems	1
GA 3500s, Matrix Standard Set: DS-36 (Dye Set J6), DS-37 (Dye set J6-T); DS-33 (Dye set G5) Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Performance Optimized Polymer POP4; (384 iny); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Conditioning Reagent; (Unidad); Applied Biosystems®	3
GA 3500s, Anode Buffer Container - ABC; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Cathode Buffer Container - CBC; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, HI-DI Formamide, 5mL; (1pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Sequencing Standard, BigDye™ Terminator v. 3.1; (kit); Applied Biosystems®	1
BigDye™ Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction Kit v3.1, with Sequencing Buffer; (24rxn); Applied Biosystems®	1
Nuclease-free Water (not DEPC-treated); (500mL); Ambion	1
MicroAmp® Optical 96-Well, 0.2 mL Reaction Plates, with barcode; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500 Capillary Array 24 x 36 cm; (1Set); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, 96-Well retainer & base standard; (4pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Septa 96-well; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Septa Cathode Buffer Container; (20pk); Applied Biosystems®	1
GA 3500s, Pouch Cap for Polymer Pouch; (4pk); Applied Biosystems®	1
VeriFiler Plus PCR Amplification Kit; (200 rxn); Applied Biosystems	1
BigDye Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction Kit v3.1, with Sequencing Buffer; (24 rxn); Applied Biosystems	1
ExoSAP-IT PCR Product Cleanup Reagent, 200uL; (100 rxn); Applied Biosystems	1
Bigdye Xterminator Purification kit; (100 rxn); Applied Biosystems	1

Acondicionamiento del Laboratorio requerido para el correcto funcionamiento del sistema, no incluido en esta propuesta:

- Espacio para ingreso del instrumento al área de funcionamiento de al menos 90 cm de ancho y mesa para soporte del instrumento, su computador de control, impresora y UPS, de aproximadamente 1.5 m de ancho, 90 cm de profundidad y altura (a discreción del Laboratorio), entre 70 y 80 cm.
- Circuito eléctrico independiente y regulado, según requerimientos establecidos en el manual de PreInstalación.
- Conexión internet disponible para eventual apoyo remoto de servicio técnico y soporte de aplicaciones.
- Opcional, según necesidad del Laboratorio, Impresora.
- Temperatura estándar del Laboratorio 20 °C con oscilación máxima de ± 2°C (Se recomienda el uso de aire acondicionado).
- Humedad relativa 30% - 80% sin condensación.
- Demás especificaciones de calidad propias de un Laboratorio de biología molecular, y lo dispuesto en el manual de preinstalación establecido por el fabricante para el equipo.

Bogotá, 10 de septiembre de 2020

exógena Ltda.
Nit. 830.052.968-8
Regimen Común

Señores
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
Dra. Rocío Lizarazo
Coordinadora Grupo de Genética Forense
Calle 7A No. 12-51 Piso 3
Bogotá

EXOF 19190
Oferta presentada en Pesos Colombianos
Equipo Analizador Genético, modelo GA3500XL-HID

Ítem	Descripción	Cant	Valor Unitario	Valor Ítem antes de IVA	IVA
1	Analizador Genético modelo 3500XL, Veinticuatro (24) capilares, Configuración HID, Marca Applied Biosystems; (1 Unds); Applied Biosystems. Incluye: - El instrumento GA3500XL-HID; (Unidad); Applied Biosystems - Un Controlador Dell Workstation con Software Data Collection para control del Instrumento y colección de datos. - Un Controlador adicional, Dell Workstation para Análisis de datos - Software para control de instrumentos y análisis que incluye: Una (1) licencia nueva de Data Collection a v. 4.0, Actualización de una (1) licencia Data Collection a v. 4.0, Actualización de dos (2) licencias a Windows v. 10, Actualización de una (1) licencia "Full" de GeneMapper ID-X a v. 1.6, Actualización de dos (2) liencias "Cliente" de GeneMapper ID-X v. 1.6, Dos (2) liencias Cliente, nuevas, de GeneMapper ID-X v. 1.6, y Una (1) licencia nueva de Sequencing Analysis & SeqScape Analysis. - UPS de 1.5KVA, suficiente para protección del Instrumento GA3500XL y su computador de control. - Incluye descuento por retoma de un (1) GA3130XL, el cual deberá ser inactivado por Exógena y/o retirado a cargo del Instituto. - Servicio de Instalación, Mantenimiento y Capacitación. **** Detalles de las especificaciones de soporte tecnico-comercial, en comunicación EXCO2014983, complemento a esta cotización.***	1	882,275,200	882,275,200	*19%*

Condiciones de Garantía:	Un (1) año por defectos de fabricación. Incluye una (1) visita de mantenimiento preventivo.
Modalidad de Entrega:	En Plaza, Laboratorio en Bogotá
Tiempo de Entrega:	Sesenta (60) días a partir de la confirmación de la orden de compra
Condiciones de Pago:	Contado Comercial (30 días FF)
Vigencia de la cotización:	Noventa (90) días calendario

Subtotal	$882,275,200
IVA	$167,632,288
Total	$1,049,907,488

Diana P. Bermúdez
Gerente - Representante Legal

ThermoFisher SCIENTIFIC Distribuidor Autorizado | appliedbiosystems | iontorrent | TECAN | BSD ROBOTICS | AmoyDx | Asuragen | RAININ METTLER TOLEDO