Bogotá D.C. 07 de octubre de 2026

FORMULARIO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS No. 1
OBSERVACIONES DE CONTENIDO TECNICO, ECONÓMICO Y JURIDICO
PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA No. MC-064-DISAN-EJC-2026

El Comité Estructurador del proceso de la referencia procede a dar respuesta a las observaciones presentadas a través de la plataforma SECOP II, así:

OBSERVANTE: VIVALDI INGENIERIA HOSPITALARIA SAS

OBSERVACIÓN No. 1

1. Sobre los rangos de medición de presión arterial no invasiva – NIBP

El pliego establece *para pacientes adultos y pediátricos un rango de presión sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 240 mmHg o mayor. presión diastólica desde 10 mmHg hasta 235 mmHg o mayor; adicionalmente, para pacientes neonatales establece un rango sistólico desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o mayor, diastólico desde 10 mmHg hasta 110 mmHg o mayor.*

Respetuosamente solicitamos considerar que los rangos de medición de NIBP pueden variar entre fabricantes y modelos, aun cuando los equipos se encuentren destinados al mismo entorno clínico y cumplan con las normas de seguridad y desempeño aplicables.

"Presión arterial no invasiva – NIBP para adulto, pediátrico y neonatal, mediante método oscilométrico automático, con rangos de medición de acuerdo con las especificaciones y validaciones del fabricante para cada grupo de paciente, siempre que el equipo permita la medición de presión arterial sistólica, diastólica y media y disponga de alarmas configurables para dichos parámetros."

Sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 240 mmHg o mayor
Presión diastólica desde 10 mmHg hasta 210 mmHg o mayor
Pacientes neonatales establece un rango sistólico desde 40 mmHg o menor hasta 135 mmHg o mayor
Diastólico desde 10 mmHg hasta 100 mmHg o mayor.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité tecnico estructurador se permite aclarar que es viable acoger su observaciòn de manera parcial toda vez que verificando con el concepto clinico del estructurador, reducir o modificar las capacidades de medición solicitadas (especialmente en pacientes críticos o neonatales) limitaría el espectro de atención médica y el control oportuno de emergencias cardiovasculares. Por tal razon se realizara el cambio mediante adenda quedando de la siguiente manera tanto para el monitor de signos vitales basico como para el monitor con modulo de capnografia:

Para rango de medición de presión
Adultos y pediátrico: debe medir desde 40 mmHg o menor a 240 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 200 mmHg o mayor (diastólica)
neonato: debe medir desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 110mmHg o mayor (diastólica)

OBSERVACIÓN No. 2

2. Sobre la frecuencia cardiaca y frecuencia de pulso

El requerimiento establece para *ECG un rango de frecuencia cardiaca desde 15 bpm o menor hasta mínimo 300 bpm o mayor y, para SpO_2, un rango de pulso desde 30 bpm o menor hasta mínimo 300 bpm o mayor.*

Solicitamos respetuosamente aclarar si el valor de **300 bpm** corresponde a una condición clínica indispensable o si se permitirá un rango de medición equivalente conforme a las especificaciones del fabricante y destinado a la población adulta, pediátrica y neonatal.

Consideramos técnicamente conveniente diferenciar entre el rango de medición del **ECG**, que constituye el parámetro primario para la determinación de la frecuencia cardiaca, y el rango de frecuencia de pulso derivado de la señal de SpO_2, puesto que ambos parámetros utilizan principios de medición diferentes y sus rangos pueden variar entre fabricantes.

Por lo anterior, solicitamos considerar una redacción como:

"Frecuencia cardiaca mediante ECG con rango de medición igual o superior al establecido por el fabricante para pacientes adultos, pediátricos y neonatales, y frecuencia de pulso mediante SpO_2 con rango de acuerdo con las especificaciones técnicas y validaciones del fabricante."

SpO_2: 25 – 250lpm

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que no es viable acoger su observación toda vez que consultando con el concepto clínico del comité estructurador se permite precisar que el rango exigido de hasta mínimo 300 bpm o mayor tanto para frecuencia cardíaca (ECG) como para frecuencia de pulso (SPO2) responde a una necesidad de monitoreo clínico avanzado para pacientes adultos, pediátricos y críticamente neonatales en los Establecimientos de Sanidad Militar. Reducir este espectro de medición o dejarlo abierto a las especificaciones básicas de cada fabricante limitaría la capacidad del equipo para detectar y registrar eventos de taquicardia extrema o arritmias severas, por

tanto, en pro de mantener la seguridad del paciente se mantienen los requerimientos establecidos.

OBSERVACIÓN No. 3

3. Sobre las normas IEC 60601-2-27 e IEC 60601-2-25

El pliego solicita el cumplimiento simultáneo de las normas ***IEC 60601-2-27 e IEC 60601-2-25.***

Respetuosamente solicitamos aclarar la exigencia de ambas normas, teniendo en cuenta que la IEC 60601-2-27 corresponde específicamente a los requisitos particulares aplicables a equipos de monitorización electrocardiográfica, mientras que la IEC 60601-2-25 corresponde a electrocardiógrafos.

En consecuencia, para un **monitor multiparámetro de signos vitales**, consideramos técnicamente pertinente que se exija el cumplimiento de la norma específica correspondiente a la función de monitorización ECG, es decir, **IEC 60601-2-27**, junto con las demás normas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética aplicables al equipo.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente considerar la siguiente redacción:

"El monitor deberá cumplir con IEC 60601-2-27 o norma técnica internacional equivalente aplicable a equipos de monitorización electrocardiográfica, además de las demás normas de seguridad y desempeño aplicables al equipo."

En caso de que la entidad considere indispensable mantener la IEC 60601-2-25, solicitamos aclarar si será aceptable acreditar dicha condición mediante certificación del fabricante o documentación técnica equivalente.

vuela para cuidar la vida

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el cumplimiento simultáneo de las normas IEC 60601-2-27 e IEC 60601-2-25 es un requisito obligatorio en este proceso. Si bien la norma IEC 60601-2-27 aplica estrictamente a la monitorización electrocardiográfica continua, la norma IEC 60601-2-25 es indispensable para garantizar la seguridad, precisión y el correcto desempeño en el registro de la electrocardiografía de diagnóstico. Dado que los equipos requeridos operan en entornos asistenciales de alta exigencia clínica dentro de los Establecimientos de Sanidad Militar, se necesita que el módulo de ECG no solo monitorice el ritmo en tiempo real, sino que también cuente con la precisión diagnóstica certificada por ambas normativas internacionales. Por lo anterior este requerimiento se

mantiene.

OBSERVACIÓN No. 4

4. Solicitud general de aceptación de características equivalentes o superiores

Finalmente, solicitamos que, para las especificaciones que correspondan a rangos de medición, capacidad de visualización, parámetros fisiológicos y funcionalidades clínicas, se permita acreditar **características equivalentes o superiores**, siempre que estas se encuentren respaldadas documentalmente por el fabricante y no afecten la finalidad clínica, seguridad, precisión ni desempeño requerido para el equipo.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que no se aceptan requerimientos abiertos o solicitudes generales de características equivalentes para los rangos de medición, capacidad de visualización, parámetros fisiológicos o funcionalidades clínicas. Las especificaciones técnicas contenidas en el pliego de condiciones e invitaciones públicas representan las necesidades mínimas, habilitantes y estandarizadas que la Dirección de Sanidad requiere para asegurar la correcta atención de sus pacientes. Dejar abierta la validación a criterios de "equivalencia" generales por parte de los oferentes vulneraría los principios de objetividad, transparencia e igualdad en la evaluación de las ofertas. Por lo tanto, cada proponente debe ceñirse y dar cumplimiento estricto a las especificaciones puntuales exigidas en el Anexo Técnico

OBSERVANTE: TECNICA ELECTROMEDICA SA

OBSERVACIÓN No. 1

Monitor de signos vitales básico.

- **Requisito: Resolución de 3% o 3BPM o menor.** Se solicita respetuosamente a la entidad revisar y aclarar este requerimiento metrológico, toda vez que presenta una mezcla de conceptos (resolución frente a precisión) y de magnitudes físicas (saturación en porcentaje frente a frecuencia de pulso en latidos por minuto), lo que impide una evaluación objetiva. La "resolución" (el incremento mínimo visible en pantalla) es de 1 % en el estándar de la industria; el valor del 3 % corresponde en realidad a la "precisión" o margen de error de la medición de SpO2 (habitualmente ±2 % en adultos y ±3 % en neonatos). Por consiguiente, sugerimos desglosar este requerimiento en numerales independientes y ajustar su redacción a los parámetros metrológicos correctos: exigir por un lado *"Resolución de SpO2 de 1 % y precisión de ±3 % o mejor"*, y por el otro *"Frecuencia de pulso con precisión de ±3 BPM o mejor"*.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite informar que es viable acoger su observación con el fin de dar mayor claridad en las especificaciones técnicas y no se presten confusiones de índole técnico por tal razón la modificación sea realizará mediante adenda quedando: *Resolución de 1% y precisión de +/-3% o mejor y en frecuencia cardiaca derivada de la oximetría de pulso deberá registrar una precisión de +/- 3 bpm o mejor.*

OBSERVACIÓN No. 2

Monitor de signos vitales con capnografía.

- **Requisito: Medida de presión: ART, RAD, DORS, AO, FEM, PAP, CVP, RAP, RVP, LAP, LVP, ICP, P1, P2.** Se solicita respetuosamente a la entidad flexibilizar el listado rígido de las etiquetas predefinidas para la monitorización de la presión invasiva. La nomenclatura de identificación de canales varía según el diseño de cada fabricante, y algunas marcas de alta gama no incorporan etiquetas de texto específicas; sin embargo, estos sitios se monitorizan con idéntica eficacia clínica configurando las etiquetas de presión genéricas o no específicas. Por lo tanto, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes sin afectar el desempeño clínico exigido, sugerimos aclarar mediante adenda que se aceptará el uso de etiquetas de presión genéricas para los sitios de medición que el equipo no incluya de forma predefinida, siempre que se garantice la lectura de los valores sistólico, diastólico y medio.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que se evalúa el cumplimiento de la función clínica requerida sin que necesariamente las siglas coincidan de manera exacta, pues se entiende que las nomenclaturas pueden variar en las librerías de software, por lo tanto, se aceptan las siglas y nomenclaturas equivalentes siempre y cuando cumplan con la medición de cada una de las funciones así:

ART Presión Arterial
RAD ò ART / PART Presión Arterial radial
DORS ò ART / PART Presión Arterial dorsal
AO Presión Aórtica
FEM ò FAP Presión Arterial Femoral
PAP ò PA/AP Presión de la Arteria Pulmonar
CVP ò PVC Presión Venosa Central
RAP ò PAD Presión de Aurícula Derecha
RVP ò P1/P2/P3/P4 Presión de Ventrículo Derecho
LAP ò PAI Presión de Aurícula Izquierda
LVP ò LV/VI Presión de Ventrículo Izquierdo
ICP ò ICP/PIC Presión Intracraneal
P1 Canal de Presión Genérica 1
P2 Canal de Presión Genérica 2

OBSERVACIÓN No. 3

- **Requisito: Rango respiratorio: 0-150 rpm y Precisión en la respiración: ±1 rpm. / Tiempo de respuesta: < 5 segundos.** Se solicita amablemente a la entidad ajustar la redacción de estas especificaciones metrológicas para garantizar la coherencia técnica del pliego, el cual acertadamente ya admite módulos de capnografía tanto de flujo principal (mainstream) como lateral (sidestream). En primer lugar, exigir una precisión de ±1 rpm a lo largo de todo el rango (hasta 150 rpm) excluye operativamente a la mayoría de los módulos sidestream, cuyo margen de error natural aumenta a frecuencias muy altas; por lo que sugerimos evaluar la precisión por tramos clínicos: *"±1 rpm en el rango de 0 a 60 rpm y ±2 rpm en el rango de 61 a 150 rpm, o mejor"*. En segundo lugar, dado que la especificación técnica de estos módulos declara habitualmente un tiempo de respuesta igual a 5 segundos con línea de muestreo estándar, solicitar un tiempo estrictamente menor (< 5 segundos) resulta restrictivo. Sugerimos ajustar el parámetro exigiendo un *"Tiempo de respuesta: ≤ 5 segundos"*, permitiendo la libre concurrencia tecnológica.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite informar que tras evaluar la solicitud y realizar el respectivo análisis se determina que es clínicamente viable aceptar los ajustes propuestos en las especificaciones metrológicas del parámetro de respiración, toda vez que dicha modificación no representa ningún riesgo asistencial para la seguridad del paciente ni disminuye la calidad del monitoreo en la tecnología Por lo anterior se realizara la modificación mediante adenda quedando de la siguiente manera:

Precisión en la respiración: ±2rpm o mejor
Tiempo de respuesta: menor o igual a 5 segundos

OBSERVACIÓN No. 4

- **Requisito: Resolución de 3% o 3BPM o menor.** Se solicita respetuosamente a la entidad revisar y aclarar este requerimiento metrológico, toda vez que presenta una mezcla de conceptos (resolución frente a precisión) y de magnitudes físicas (saturación en porcentaje frente a frecuencia de pulso en latidos por minuto), lo que impide una evaluación objetiva. La "resolución" es del 1 % en el estándar de la industria; el valor del 3 % suele corresponder a la "precisión" o margen de error de la medición de SpO2 (habitualmente ±2 % en adultos y ±3 % en neonatos). Por consiguiente, sugerimos desglosar este requerimiento en numerales independientes y ajustar su redacción a los parámetros metrológicos correctos: exigir por un lado *"Resolución de SpO2 de 1 % y precisión de ±3 % o mejor"*, y por el otro *"Frecuencia de pulso con precisión de ±3 BPM o mejor"*.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite informar que es viable acoger su observación con el fin de dar mayor claridad en las especificaciones técnicas y no se presten confusiones de índole técnico por tal razón la modificación sea realizará mediante adenda quedando:

Resolución de 1% y precisión de +/-3% o mejor y en frecuencia cardiaca derivada de la oximetría de pulso deberá registrar una precisión de +/-3 bpm o mejor.

OBSERVANTE: ET SERVICES SAS

OBSERVACIÓN No. 1

- ***MANUALES TÉCNICOS DE OPERACIÓN Y FICHAS TÉCNICAS PARA ETAPA DE EVALUACIÓN:***

En el Estudio Previo / especificaciones técnicas adicionales de obligatorio cumplimiento – requisitos técnicos excluyentes, en el numeral 8 Manuales técnicos de operación y fichas técnicas para etapa de evaluación la entidad estableció lo siguiente: "No se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente para la evaluación, ni certificaciones de la fábrica o marca de los equipos ofertados donde conste el cumplimiento de los requerimientos mínimos exigidos por la entidad si esto no consta en el manual de los bienes ofertados."

Respetuosamente solicitamos a la Dirección de Sanidad del Ejército la revisión y modificación de la exigencia transcrita, con base en las siguientes consideraciones:

Restringir la prueba de cumplimiento de una especificación técnica únicamente al manual comercial impreso genera una barrera injustificada de acceso a la contratación pública. La contratación estatal busca que la entidad adquiera bienes de la mejor calidad que cumplan fácticamente con la necesidad del servicio; limitar la acreditación probatoria a un manual o folleto genérico contraviene la libertad de concurrencia de proponentes que cuentan con equipos que **sí cumplen** con los requerimientos técnicos exigidos, pero cuya demostración proviene de certificaciones directas emitidas por la casa matriz.

La certificación expedida directamente por el fabricante o casa matriz no es un documento meramente formal; constituye una **declaración formal de responsabilidad y garantía técnica** emitida por quien diseña y construye el equipo. Desconocer este documento restaría validez al propio creador del bien y obligaría a la entidad a descartar ofertas idóneas y técnicamente ajustadas a las necesidades de la Sanidad del Ejército.

Con base en los argumentos expuestos, solicitamos amablemente a la **DIRECCIÓN DE SANIDAD EJÉRCITO**:

Por esta razón solicitamos amablemente a la entidad modificarlo de la siguiente manera *"Acreditación técnica: Las especificaciones y requerimientos técnicos mínimos exigidos por la entidad podrán ser acreditados mediante el manual del usuario, ficha técnica y/o certificación expedida directamente por el fabricante o casa matriz del equipo ofertado, donde se haga constar de manera expresa el cumplimiento del requerimiento."*

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite informar que no es viable acoger la observación toda vez que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, por el cual se regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia, los fabricantes tienen la obligación legal de declarar con precisión el diseño, las funciones, las especificaciones metrológicas y el uso previsto de los equipos en sus documentos oficiales y manuales de operación. El artículo 55 del citado decreto determina las condiciones de la información técnica del dispositivo médico, indicando que el manual suministrado por el fabricante es el instrumento oficial de operación y seguridad. En consecuencia, los manuales de operación y de servicio técnico vigentes constituyen el documento maestro y vinculante del equipo biomédico. Toda característica técnica, rango de medición o funcionalidad asistencial ofertada por el proponente debe constar de manera explícita en dicho manual, el cual fue el evaluado y aprobado por las agencias reguladoras internacionales y locales para su puesta en el mercado.

Así mismo, admitir cartas, certificaciones o aclaraciones de fábrica aisladas para validar requisitos mínimos habilitantes que no consten o se omitan en el manual oficial del bien ofertado, vulneraría los principios de transparencia, objetividad y seguridad del paciente. La Dirección de Sanidad del Ejército debe garantizar que las funciones de monitoreo y soporte de vida solicitadas correspondan fielmente a la documentación técnica oficial que acompañará al equipo en los Establecimientos de Sanidad Militar.

OBSERVACIÓN No. 2

- ***MONITOR SIGNOS VITALES BASICO***

OBSERVACIÓN 1

Respetuosamente solicitamos a la entidad Modificar el requisito establecido de (Peso de 4 kg o menor) a (8 Kg o menor,) teniendo en cuenta las características técnicas y funcionales exigidas para el equipo.

De acuerdo con las especificaciones, se requiere un monitor multiparámetro destinado a pacientes adultos, pediátricos y neonatales , con múltiples parámetros de monitorización, batería recargable, pantalla de alta resolución, funciones avanzadas de ECG, NIBP, SpO_2, temperatura y respiración, así como accesorios y elementos de soporte para su instalación. Adicionalmente, se contempla expresamente una base reforzada para anclaje a pared y un soporte móvil de pedestal de uso hospitalario.

En este sentido, consideramos que establecer un límite máximo de 4 kg puede resultar restrictivo y no guardar proporcionalidad con el nivel de robustez, configuración, componentes y funcionalidades requeridas para el equipo

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el peso requerido para el monitor no es sumado al peso de la base y al peso del soporte móvil, pues el peso de monitor es una unidad de medida estándar e independiente que viene explícitamente declarada en los manuales oficiales del fabricante (el cual incluye su configuración electrónica interna y su batería). Así mismo se requiere que el peso garantice un equipo compacto y liviano, de fácil transporte y versatilidad operativa para el personal médico dentro de las instalaciones asistenciales. Por lo anterior se mantiene esta especificación técnica.

OBSERVACIÓN No. 3

OBSERVACIÓN 2

Se solicita amablemente a la entidad modificar y reevaluar el parámetro técnico correspondiente al rango de presión arterial sistólica para el perfil neonatal, el cual actualmente exige "medir desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o más".

Lo anterior, debido a que los límites clínicos establecidos para pacientes neonatales definen una presión sistólica inferior aceptable alrededor de los 40 mmHg (o 60 mmHg en ciertos escenarios clínicos) para valorar adecuadamente la hipotensión. Establecer un límite de 25 mmHg en este grupo poblacional debe justificarse en relación la seguridad en la evaluación de la perfusión sanguínea cerebral y de órganos vitales.

En virtud de lo anterior, se sugiere modificar el rango técnico de la siguiente manera:

Neonato: Rango de presión arterial sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 140 mmHg o más.

Este ajuste no restringe las condiciones técnicas inicialmente propuestas ni limita la participación, sino que establece un rango seguro, adecuado a la práctica clínica real y favorable para asegurar la pluralidad de oferentes en el proceso.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite informar que no es viable acoger su observaciòn toda vez que esta exigencia responde a una necesidad clínica crítica. Si bien los umbrales fisiológicos convencionales para definir hipotensión en neonatos a término pueden rondar los 40 mmHg, en escenarios de cuidado intensivo, pacientes prematuros extremos, choque séptico, hipovolemia o patologías cardiopatías congénitas, los valores de presión sistólica pueden caer críticamente por debajo de este límite. Un monitor multiparámetro con un espectro de medición amplio (que inicie en 25 mmHg o menos) es vital para detectar con precisión el grado exacto de hipotensión y evaluar en tiempo real la efectividad de la intervención terapéutica, reducir la capacidad del equipo para registrar valores inferiores a 40 mmHg dejaría al personal asistencial a ciegas durante eventos de colapso cardiovascular profundo. Por consiguiente, el rango técnico solicitado originalmente en la invitación pública se mantiene inalterado con el fin de asegurar la idoneidad y el espectro de atención clínica requerido.

OBSERVACIÓN No. 4

OBSERVACIÓN 3

Solicitamos amablemente a la entidad aclarar el alcance del requisito relacionado con los sistemas de soporte e instalación del equipo, toda vez que se contemplan dos alternativas que pueden representar configuraciones y costos diferentes:

1. Soporte móvil de pedestal de altura ajustable, con canasta y ganchos para cables, mínimo cinco (5) llantas, con freno mínimo en dos (2) de ellas y características de uso hospitalario.

2. Base reforzada y kit completo de instalación para anclaje a pared.
En este sentido, solicitamos aclarar si la entidad requiere que el equipo sea suministrado **con ambas alternativas de soporte (pedestal móvil y sistema de anclaje a pared), o si se deberá ofertar una de las dos alternativas, de acuerdo con la necesidad de instalación definida por la entidad.

Lo anterior resulta relevante debido a que cada alternativa corresponde a una configuración y conjunto de accesorios diferentes, lo cual **incide directamente en el valor final de la oferta económica** y en la configuración del equipo a suministrar.

Por lo anterior, solicitamos amablemente precisar cuál de las siguientes opciones corresponde al requerimiento:

Opción 1: Equipo con soporte móvil de pedestal.

Opción 2: Equipo con base reforzada y kit de instalación para anclaje a pared.

Opción 3: Equipo suministrado con ambos sistemas de soporte.

Agradecemos realizar esta aclaración con el fin de garantizar que todos los oferentes estructuren sus propuestas bajo las mismas condiciones técnicas y económicas, evitando interpretaciones diferentes respecto de los elementos que deben estar incluidos en el valor ofertado.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que los requerimientos establecidos para estos equipos corresponden a la opción 3 de su observación. La exigencia de incluir de forma simultánea ambos accesorios obedece a la versatilidad operativa y a las necesidades dinámicas de la atención por ejemplo en una Sala de Infusión, donde se requiere optimizar el espacio físico en los cubículos fijos de infusión, garantizando que el monitor permanezca en una posición segura, fija y ergonómica para la visualización continua por parte del personal de enfermería. Esto evita caídas accidentales y mantiene libre el área de circulación alrededor del sillón o camilla del paciente durante tratamientos prolongados y el soporte móvil es indispensable para aquellos momentos en que el paciente requiere movilidad intrahospitalaria (por ejemplo, traslado a servicios de radiología o baños) sin interrumpir el monitoreo continuo de sus signos vitales.

OBSERVACIÓN No. 5

- ***MONITOR SIGNOS VITALES CON CAPNOGRAFIA***

OBSERVACIÓN 1

Respetuosamente solicitamos a la entidad Modificar el requisito establecido de (Peso de 5 kg o menor) a (8 Kg o menor,) teniendo en cuenta las características técnicas y funcionales exigidas para el equipo.

De acuerdo con las especificaciones, se requiere un monitor multiparámetro destinado a pacientes adultos, pediátricos y neonatales, con múltiples parámetros de monitorización, batería recargable, pantalla de alta resolución, funciones avanzadas de ECG, NIBP, SpO_2, temperatura y respiración, así como accesorios y elementos de soporte para su instalación. Adicionalmente, se contempla expresamente una base reforzada para anclaje a pared y un soporte móvil de pedestal de uso hospitalario.

En este sentido, consideramos que establecer un límite máximo de 4 kg puede resultar restrictivo y no guardar proporcionalidad con el nivel de robustez, configuración, componentes y funcionalidades requeridas para el equipo

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el peso requerido para el monitor no es sumado al peso de la base y al peso del soporte móvil, pues el peso de monitor es una unidad de medida estándar e independiente que viene explícitamente declarada en los manuales oficiales del fabricante (el cual incluye su configuración electrónica interna y su batería). Así mismo se requiere que el peso garantice un equipo compacto y liviano, de fácil transporte y versatilidad operativa para el personal médico dentro de las instalaciones asistenciales. Por lo anterior se mantiene esta especificación técnica y no se da viabilidad a su observación.

OBSERVACIÓN No. 6

OBSERVACIÓN 2

ACLARACIÓN SOBRE EL SISTEMA DE SOPORTE DEL EQUIPO
Solicitamos amablemente a la entidad aclarar el alcance del requisito relacionado con los sistemas de soporte e instalación del equipo, toda vez que se contemplan dos alternativas que pueden representar configuraciones y costos diferentes:

1. Soporte móvil de pedestal de altura ajustable, con canasta y ganchos para cables, mínimo cinco (5) llantas, con freno mínimo en dos (2) de ellas y características de uso hospitalario.

2. Base reforzada y kit completo de instalación para anclaje a pared.
En este sentido, solicitamos aclarar si la entidad requiere que el equipo sea suministrado **con ambas alternativas de soporte (pedestal móvil y sistema de anclaje a pared), o si se deberá ofertar una de las dos alternativas, de acuerdo con la necesidad de instalación definida por la entidad.

Lo anterior resulta relevante debido a que cada alternativa corresponde a una configuración y conjunto de accesorios diferentes, lo cual **incide directamente en el valor final de la oferta económica** y en la configuración del equipo a suministrar.

Por lo anterior, solicitamos amablemente precisar cuál de las siguientes opciones corresponde al

requerimiento:
Opción 1: Equipo con soporte móvil de pedestal.

Opción 2: Equipo con base reforzada y kit de instalación para anclaje a pared.

Opción 3: Equipo suministrado con ambos sistemas de soporte.

Agradecemos realizar esta aclaración con el fin de garantizar que todos los oferentes estructuren sus propuestas bajo las mismas condiciones técnicas y económicas, evitando interpretaciones diferentes respecto de los elementos que deben estar incluidos en el valor ofertado.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que los requerimientos establecidos para estos equipos corresponden a la opción 3 de su observación. La exigencia de incluir de forma simultánea ambos accesorios obedece a la versatilidad operativa y a las necesidades dinámicas de la atención por ejemplo en una Sala de Infusión, donde se requiere optimizar el espacio físico en los cubículos fijos de infusión, garantizando que el monitor permanezca en una posición segura, fija y ergonómica para la visualización continua por parte del personal de enfermería. Esto evita caídas accidentales y mantiene libre el área de circulación alrededor del sillón o camilla del paciente durante tratamientos prolongados y el soporte móvil es indispensable para aquellos momentos en que el paciente requiere movilidad intrahospitalaria (por ejemplo, traslado a servicios de radiología o baños) sin interrumpir el monitoreo continuo de sus signos vitales.

OBSERVACIÓN No. 7

OBSERVACION 4

Se solicita amablemente a la entidad modificar y reevaluar los parámetros técnicos correspondientes a los rangos de presión arterial sistólica y diastólica para los perfiles adulto, pediátrico y neonatal, los cuales actualmente exigen:

Adulto y pediátrico: presión sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 240 mmHg o más y presión diastólica desde 10 mmHg hasta 235 mmHg o más.

Neonato: presión sistólica desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o más y presión diastólica desde 10 mmHg hasta 110 mmHg o más.

Teniendo en cuenta que en relación con la presión diastólica para la población adulta, pediátrica y neonatal "un rango bajo" o determinante de hipotensión severa se puede definir de manera efectiva con rangos de 40 mmHg, el cual a su vez establece un estándar en los equipos de monitoreo. Determinar de forma estricta un rango por debajo de este valor, debe estar justificado ya que, en razón a los efectos fisiológicos clínicos, bajo un valor de 40 mmHg, ya determina la gravedad y la necesidad de un manejo adicional de intervención y monitoreo.

Por otro lado, la presión sistólica para la población adulta y pediátrica tiene un diferencial considerable y se recomienda determinar por separado, ya que dentro de la población pediátrica se comprende globalmente desde los 29 días hasta los 18 años, en este caso es diferente a la población adulta por lo tanto debe analizarse de manera separada. Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda dejar un parámetro superior para la población pediátrica por debajo del límite superior adulto.

Adicionalmente, en la población adulta una tensión diastólica superior al 200 mmHg, es suficiente para determinar un estado clínico de crisis hipertensiva. En la población pediátrica debe determinarse en valores por debajo a los valores de la población adulta, dado que un rango tolerado por encima de este valor no genera seguridad para el paciente.

En virtud de lo anterior, se sugiere amablemente modificar los rangos técnicos de la siguiente manera:

Adulto: presión arterial sistólica: desde 40 mmHg o menor hasta 240 mmHg o más y presión arterial diastólica: desde 10 mmHg hasta 210 mmHg o más.

Pediátrico: presión arterial sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 200 mmHg o más y presión arterial diastólica desde 10 mmHg hasta 150 mmHg o más.

Neonato: presión arterial sistólica desde 40 mmHg o menor hasta 135 mmHg o más y presión arterial diastólica desde 10 mmHg hasta 100 mmHg o más.

La propuesta anterior, se propone con la finalidad de establecer parámetros clínicos y técnicamente proporcionales a los rangos de edad y a la finalidad clínica del equipo, asimismo, contribuye a garantizar la pluralidad de oferentes y la libre concurrencia, evitando una barrera técnica innecesaria para la participación de fabricantes y oferentes que disponen de soluciones técnicamente equivalentes.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité tecnico estructurador se permite aclarar que es viable acoger su observaciòn de manera parcial toda vez que verificando con el concepto clinico del estructurador, reducir o modificar las capacidades de medición solicitadas (especialmente en pacientes críticos o neonatales) limitaría el espectro de atención médica y el control oportuno de emergencias cardiovasculares. Por tal razon se realizara el cambio mediante adenda quedando de la siguiente manera tanto para el monitor de signos vitales basico como para el monitor con modulo de capnografia:

Para rango de medición de presión
Adultos y pediátrico: debe medir desde 40 mmHg o menor a 240 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 200 mmHg o mayor (diastólica)
neonato: debe medir desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 110mmHg o mayor (diastólica)

OBSERVANTE: QUIRURGIL SAS

OBSERVACIÓN No. 1

LOTE 2: EQUIPOS MONITOREO DE SIGNOS VITALES

ITEM 1: MONITOR SIGNOS VITALES BASICO

ITEM 2: MONITOR SIGNOS VITALES CON CAPNOGRAFIA

ESPECIFICACIÓN: Para rango de medición de presión
Adultos y pediátrico: debe medir desde 40 mmHg o menor a 240 mmHg o más (sistólica) y desde 10 a 235 mmHg o más (diastólica).
neonato: debe medir desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o más (sistólica) y desde 10 a 110mmHg o más (diastólica)

OBSERVACIÓN: Conforme la respuesta que suministró la entidad en el estudio de mercado, solicitamos modificar el rango de medición de presión diastólica de 10 a 200 mmHg, considerando que este rango permite realizar mediciones de presión arterial diastólica en pacientes adultos y pediátricos y resulta adecuado para la finalidad clínica y funcional requerida para el equipo.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité tecnico estructurador se permite aclarar que es viable acoger su observaciòn toda vez que verificando con el concepto clinico del estructurador, reducir o modificar las capacidades de medición solicitadas (especialmente en pacientes críticos o neonatales) limitaría el espectro de atención médica y el control oportuno de emergencias cardiovasculares. Por tal razon se realizara el cambio mediante adenda quedando de la siguiente manera tanto para el monitor de signos vitales basico como para el monitor con modulo de capnografia:

Para rango de medición de presión
Adultos y pediátrico: debe medir desde 40 mmHg o menor a 240 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 200 mmHg o mayor (diastólica)
neonato: debe medir desde 25 mmHg o menor hasta 140 mmHg o mayor (sistólica) y desde 10 a 110mmHg o mayor (diastólica)

OBSERVACIÓN No. 2

ESPECIFICACIÓN: Medida de presión: ART, RAD, DORS, AO, FEM, PAP, CVP, RAP, RVP, LAP, LVP, ICP, P1, P2

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la Entidad revisar el requerimiento "Medida de presión: ART, RAD, DORS, AO, FEM, PAP, CVP, RAP, RVP, LAP, LVP, ICP, P1, P2", y permitir que el requisito sea acreditado mediante la capacidad del equipo para realizar medición de presión arterial invasiva a través de los canales IBP disponibles, sin exigir necesariamente la totalidad de las denominaciones anatómicas relacionadas.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que se evalúa el cumplimiento de la función clínica requerida sin que necesariamente las siglas coincidan de manera exacta, pues se entiende que las nomenclaturas pueden variar en las librerías de software, por lo tanto, se aceptan las siglas y nomenclaturas equivalentes siempre y cuando cumplan con la medición de cada una de las funciones así:

ART Presión Arterial
RAD ò ART / PART Presión Arterial radial
DORS ò ART / PART Presión Arterial dorsal
AO Presión Aórtica
FEM ò FAP Presión Arterial Femoral
PAP ò PA/AP Presión de la Arteria Pulmonar
CVP ò PVC Presión Venosa Central
RAP ò PAD Presión de Aurícula Derecha
RVP ò P1/P2/P3/P4 Presión de Ventrículo Derecho
LAP ò PAI Presión de Aurícula Izquierda
LVP ò LV/VI Presión de Ventrículo Izquierdo
ICP ò ICP/PIC Presión Intracraneal
P1 Canal de Presión Genérica 1
P2 Canal de Presión Genérica 2

OBSERVANTE: ULTRASHALL DE COLOMBIA

OBSERVACIÓN No. 1

Respecto del requerimiento técnico relacionado con el peso máximo de los monitores correspondientes a los ítems 2 y 3, solicitamos respetuosamente a la Entidad ampliar el rango establecido, permitiendo un peso neto de hasta 7,5 kg, con fundamento en las siguientes consideraciones técnicas:

- El peso del monitor no determina por sí mismo su precisión, desempeño clínico, algoritmos de procesamiento ni condiciones de seguridad. Estos equipos están diseñados para operar habitualmente instalados en soportes de pared, brazos articulados, carros o pedestales, por lo que una diferencia moderada en su peso no afecta su funcionalidad clínica ni su desempeño durante la atención del paciente.
- El requisito actualmente establecido puede limitar la participación de plataformas tecnológicas de mayor capacidad. Los monitores destinados a entornos de cuidado crítico, especialmente aquellos con arquitectura modular, pantallas de mayor formato y fuentes de alimentación robustas, pueden presentar pesos superiores a 4 kg debido a su configuración y componentes, sin que ello implique una disminución en sus prestaciones o condiciones de seguridad.
- Pluralidad de oferentes y acceso a tecnología disponible en el mercado. La ampliación del rango de peso permitiría la participación de diferentes fabricantes y plataformas tecnológicas que cumplen con las características clínicas y funcionales requeridas, evitando que el peso se convierta en una condición que limite innecesariamente la concurrencia.

En este sentido, consideramos que establecer un límite de hasta 7,5 kg permite conservar la finalidad técnica del requerimiento, sin afectar las condiciones de seguridad, funcionalidad o desempeño del equipo, y favorece la pluralidad de marcas y oferentes.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la Entidad modificar la especificación técnica correspondiente a los ítems 2 y 3, de manera que se establezca:

"Peso neto igual o menor a 7,5 kg."

La modificación propuesta no altera la finalidad clínica ni las prestaciones requeridas, sino que permite la participación de equipos técnicamente equivalentes que se encuentran disponibles en el mercado, promoviendo una mayor pluralidad de oferentes y condiciones de competencia.

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el peso requerido para el monitor es una unidad de medida estándar e independiente que viene explícitamente declarada en los manuales oficiales del fabricante (el cual incluye su configuración electrónica interna y su batería). Así mismo se requiere que el peso garantice un equipo compacto y liviano, de fácil transporte y versatilidad operativa para el personal médico dentro de las instalaciones asistenciales. Por lo anterior se mantiene esta especificación técnica y no se da viabilidad a su observación.

Atentamente;

CT FELIPE MORALES
COMITÉ TECNICO ESTRUCTURADOR

SV ANNY CORREAL
COMITÉ TECNICO ESTRUCTURADOR

YENNY MARITZA LARA RODRIGUEZ
COMITÉ ECONÓMICO ESTRUCTURADOR