

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL



HOSPITAL MILITAR CENTRAL

FORMULARIO N°. 01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS PROCESO LP-005-2026-HOMIL

OBJETO: “ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PERTENECIENTES AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL”.

El comité estructurador, procede a emitir respuesta oportuna a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR BIOMEDICA COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

1. Observación general – Características equivalentes

Respetuosamente solicitamos a la entidad considerar que las especificaciones técnicas del ventilador mecánico puedan ser acreditadas mediante características equivalentes, superiores o funcionalmente equivalentes, siempre que garanticen el desempeño, seguridad, funcionalidad clínica y operación integral requerida.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los fabricantes pueden utilizar diferentes tecnologías, nomenclaturas, escalas de configuración y formas de presentación de los parámetros, sin que dichas diferencias impliquen una menor capacidad clínica o funcional del equipo.

Solicitamos que la evaluación técnica se realice principalmente con base en la funcionalidad y desempeño requeridos, permitiendo la participación de diferentes tecnologías y fabricantes, siempre que el oferente acredite documentalmente el cumplimiento mediante ficha técnica, manual de fabricante, catálogo, certificado o comunicación oficial del fabricante.

RESPUESTA:

2. Observaciones específicas

No.	Tema	Observación para la entidad	Justificación
1	Rangos de presión inspiratoria y soporte de presión	Solicitamos aclarar si serán aceptados equipos cuyos rangos de presión inspiratoria y soporte de presión presenten una escala de configuración diferente a la establecida, siempre que permitan realizar las modalidades de ventilación requeridas y proporcionar los niveles de presión clínicamente necesarios para pacientes adultos y pediátricos.	Permitir la equivalencia funcional evita que una escala particular de configuración limite la participación de tecnologías que cumplen la finalidad clínica requerida.
2	Terapia de alto flujo	Solicitamos aclarar si serán aceptados equipos que dispongan de un rango de flujo igual o superior al solicitado y que incorporen mecanismos propios de control, regulación y protección de presión de acuerdo con la tecnología del fabricante.	Se propone evaluar el desempeño integral de la terapia de alto flujo y no únicamente una forma específica de declarar el límite de presión.
3	Capnografía y parámetros de CO ₂	Solicitamos aclarar si serán aceptadas tecnologías de monitorización de CO ₂ que proporcionen EtCO ₂ , forma de onda de CO ₂ y curva Volumen-CO ₂ , así como los parámetros derivados disponibles según la tecnología del fabricante, como equivalentes funcionales a la capnografía volumétrica solicitada.	Permite la participación de tecnologías que suministran información clínicamente útil para la valoración de la ventilación y eliminación de CO ₂ .
4	Sensor de oxígeno	Solicitamos aclarar si será aceptado el sensor de O ₂ paramagnético cuando se encuentre disponible como configuración de fábrica, así como otras tecnologías de medición de O ₂ equivalentes que garanticen la monitorización de la concentración de oxígeno requerida.	Permite acreditar el resultado funcional requerido sin restringir la participación a una única tecnología de medición.
5	Batería y autonomía	Solicitamos aclarar si será aceptada una configuración de una o más baterías que permita garantizar una autonomía mínima de 2,5 horas, independientemente del número de módulos de batería utilizados.	El criterio de evaluación puede centrarse en la autonomía efectiva requerida, en lugar de limitarse a una cantidad determinada de baterías.
6	Sensores de flujo	Solicitamos aclarar si los sensores de flujo podrán ser suministrados como parte de la configuración ofertada o, alternativamente, si será aceptado un mecanismo de medición integrado o reutilizable que garantice la operación del equipo durante el período de garantía.	Se busca garantizar continuidad operativa y desempeño, admitiendo soluciones técnicas equivalentes.

7	Capnografía mainstream y cuvetas	Solicitamos aclarar si el cable y las cuvetas requeridas podrán ser suministrados como parte de la configuración del módulo de capnografía, de acuerdo con la tecnología del fabricante, ya sean reutilizables o desechables.	Permite que el requisito se cumpla mediante diferentes configuraciones tecnológicas compatibles.
8	UPS online de 1 KVA	Solicitamos aclarar si el UPS online de 1 KVA podrá ser suministrado como accesorio complementario, siempre que cumpla con las características eléctricas y de respaldo solicitadas, aun cuando no corresponda a un componente integrado de fábrica del ventilador.	La finalidad del requisito es garantizar respaldo eléctrico, por lo cual debería evaluarse el cumplimiento funcional del accesorio.
9	Accesorios y elementos complementarios	Solicitamos aclarar que los accesorios, consumibles y elementos complementarios podrán ser suministrados por el fabricante, distribuidor u oferente, siempre que sean nuevos, compatibles y adecuados para la operación integral del equipo.	Favorece la pluralidad de oferentes y garantiza que el equipo sea entregado completamente habilitado para su funcionamiento.

3. Solicitud final a la entidad

Por lo anterior, respetuosamente solicitamos a la entidad aclarar que los requisitos técnicos podrán ser acreditados mediante características equivalentes, superiores o funcionalmente equivalentes, siempre que se garantice el desempeño, seguridad, funcionalidad clínica y operación integral del ventilador.

Así mismo, solicitamos que dichas equivalencias puedan ser acreditadas mediante manuales de usuario, fichas técnicas, catálogos, certificaciones o comunicaciones oficiales emitidas por el fabricante.

Esta solicitud busca favorecer la pluralidad de oferentes, la libre concurrencia y la selección objetiva, permitiendo la participación de equipos que, aun utilizando tecnologías o nomenclaturas diferentes, satisfagan las necesidades clínicas y técnicas establecidas por la entidad.

4. Forma sugerida para la respuesta de la entidad

Solicitamos que la entidad, de considerarlo procedente, establezca expresamente en la respuesta a las observaciones que se aceptarán características equivalentes o superiores, siempre que estas sean técnicamente demostrables y garanticen la funcionalidad y desempeño exigidos.

RESPUESTA:

1. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que las nomenclaturas de los modos ventilatorios y las funciones descritas en el pliego de condiciones incluyen sus respectivas equivalencias técnicas. Esta medida se adopta con el fin de salvaguardar y garantizar los principios constitucionales de transparencia, concurrencia y pluralidad de oferentes.

Asimismo, se precisa que la evaluación del cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas se realizará con estricta verificación e identificación a los documentos oficiales emitidos por el fabricante, tales como fichas técnicas (en su idioma original y traducción al español), manuales y catálogos oficiales.

2.1. El Comité Técnico Estructurador aclara que los proponentes deben dar estricto cumplimiento a los rangos solicitados en el pliego de condiciones, toda vez que estos constituyen los requerimientos clínicos indispensables establecidos para el proceso. La evaluación y verificación de dichos parámetros se realizará con base en la documentación oficial del fabricante, admitiéndose para ello fichas técnicas (en su idioma original y traducción al español), manuales y catálogos oficiales.

2.2. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que el requerimiento objeto de su consulta ya se encuentra plenamente indexado e implícito en el pliego de condiciones. Específicamente, este parámetro está contemplado en el **NUMERAL 3.4 del LOTE 1**, el cual dice: «*Sistema de alto flujo de 2 a 15 L/min o mayor, con límite de presión*». Se reitera que el cumplimiento de este mecanismo de seguridad clínico deberá acreditarse de forma obligatoria mediante el aporte de los soportes documentales oficiales del fabricante, tales como fichas técnicas (en su idioma original y con su respectiva traducción al español), manuales o catálogos oficiales.

2.3. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que la institución requiere un sistema de Capnografía Volumétrica Avanzada. Por ende, no es técnicamente viable condicionar la entrega de variables a la disponibilidad discrecional de la tecnología de cada fabricante. Los parámetros médicos solicitados (eTCO₂, VCO₂, VTCO₂, Volumen de espacio muerto y Relación Espacio muerto / VT) son requisitos clínicos mínimos, mandatorios e insustituibles para garantizar la seguridad y el monitoreo crítico de los pacientes de la entidad.

En consecuencia, se mantiene lo exigido en el pliego de condiciones. Toda propuesta deberá acreditar de forma taxativa el cumplimiento de la totalidad de los parámetros solicitados clínicamente mediante las fichas técnicas originales, manuales o catálogos oficiales del fabricante.

2.4. El comité técnico estructurador se permite aclarar que el requerimiento institucional es que la tecnología permita el uso con sensor O₂ paramagnético; debido a que se elimina los costos de recambio y los riesgos de falla imprevista asociados a los sensores químicos tradicionales, brindando una mayor seguridad clínica. La institución busca adquirir tecnologías de última generación que minimicen el costo total de propiedad (costo-beneficio), garantizando que el equipo biomédico no requiera el reemplazo periódico de celdas químicas consumibles. Asimismo, esta tecnología ofrece una estabilidad de medición superior y un tiempo de respuesta inmediato, parámetros críticos para salvaguardar la seguridad biológica y la precisión de la terapia en pacientes adultos y pediátricos de alta complejidad. Por lo anterior no se aceptan otras tecnologías de medición de O₂.

2.5. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que el requerimiento institucional acepta configuraciones modulares, siempre y cuando se ajusten estrictamente al límite establecido en el pliego de condiciones. En consecuencia, se ratifica lo requerido en el numeral 4.2, el cual exige de forma taxativa: *«Batería con autonomía mínima de 2.5 Horas, con un máximo de 2 baterías»*.

Por lo tanto, se aceptarán propuestas que garanticen la autonomía solicitada mediante el uso de una (1) o máximo dos (2) baterías integradas. No se admitirán ofertas que requieran de tres (3) o más módulos para alcanzar las 2.5 horas de respaldo eléctrico. Este parámetro deberá ser acreditado formalmente mediante las fichas técnicas originales, manuales o catálogos oficiales del fabricante.

2.6. El comité técnico estructurador se permite aclarar el requerimiento institucional estipulado en el LOTE 1, Numeral 7.3. Donde se exige la entrega de cinco (5) sensores de flujo espiratorio por equipo, salvo que la tecnología del fabricante cuente con sistemas de medición internos, fijos o reusables. Para este último escenario, el adjudicatario asumirá el compromiso incondicional de mantener el estado funcional óptimo del mecanismo. Dicha obligación comprende el soporte técnico preventivo y correctivo, la calibración periódica, la reposición por daño técnico o depreciación, así como los repuestos requeridos durante todo el periodo de la garantía ofertada. Todas las intervenciones y componentes serán a riesgo y costo exclusivo del proveedor, con el fin de salvaguardar la operatividad ininterrumpida de los ventiladores biomédicos.

2.7. El comité técnico estructurador se permite aclarar que el requerimiento allegado ya se encuentra inmerso en el pliego de condiciones, como se indica en: Lote. 1 . 7.8. Sistema para medición de capnografía, cable sensor de tecnología mainstream con dos (2) cubetas reutilizables o desechables.

2.8. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que la UPS es considerada un accesorio periférico esencial y, por lo tanto, constituye un componente de obligatoria entrega al momento del suministro, ingreso e instalación de los ventiladores en la institución. Se precisa al proponente que la UPS suministrada debe ser completamente nueva (cero kilómetros/sin uso previo) y debe dar estricto cumplimiento a la totalidad de las características eléctricas requeridas en el pliego de condiciones.

2.9. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que, con el objetivo de salvaguardar la integridad de los pacientes, mitigar riesgos de falla y asegurar la continuidad operativa de la tecnología todos los accesorios, periféricos y consumibles ofertados deben ser 100% originales, nuevos de fábrica.

En consecuencia, no se aceptarán componentes remanufacturados, genéricos, repotenciados o compatibles. Los proponentes deben garantizar que los insumos correspondan a la marca y especificaciones aprobadas por el fabricante del equipo original, cuya idoneidad y procedencia técnica se verificarán rigurosamente en las fichas técnicas, catálogos oficiales y registros sanitarios vigentes presentados en la oferta.

3. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que las nomenclaturas de los modos ventilatorios y las funciones descritas en el pliego de condiciones incluyen sus respectivas equivalencias técnicas. Esta medida se adopta con el fin de salvaguardar y garantizar los principios constitucionales de transparencia, concurrencia y pluralidad de oferentes.

Asimismo, se precisa que la evaluación del cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas se realizará con estricta verificación e identificación a los documentos oficiales emitidos por el fabricante, tales como fichas técnicas (en su idioma original y traducción al español), manuales y catálogos oficiales.

4. El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar que las nomenclaturas de los modos ventilatorios y las funciones descritas en el pliego de condiciones incluyen sus respectivas equivalencias técnicas. Esta medida se adopta con el fin de salvaguardar y garantizar los principios constitucionales de transparencia, concurrencia y pluralidad de oferentes.

Asimismo, se precisa que la evaluación del cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas se realizará con estricta verificación e identificación a los documentos oficiales emitidos por el fabricante, tales como fichas técnicas (en su idioma original y traducción al español), manuales y catálogos oficiales.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR G&C MEDICALS S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

En mi calidad de proponente interesado en el proceso de la referencia, de manera respetuosa me permito elevar solicitud de aclaración formal respecto a la forma de verificación de los indicadores de **Rentabilidad del Activo y Nivel de Endeudamiento**, con base en las siguientes consideraciones técnicas:

1. Contexto de la equivalencia financiera: El pliego de condiciones solicita los indicadores financieros expresados en formato de porcentaje (**Rentabilidad del Activo $\geq 3,50\%$ y Nivel de Endeudamiento $\leq 60,00\%$**). Por su parte, los certificados del Registro Único de Proponentes (RUP) emitidos por las Cámaras de Comercio reportan comúnmente estos ratios en formato decimal absoluto (por ejemplo, **0,09** para rentabilidad y **0,40** para endeudamiento).

2. Sustento Matemático: Bajo la regla estándar de conversión contable ($(\text{Factor} \times 100)$), un valor de 0,09 equivale al **9,00%** (cumpliendo con el mínimo de 3,50%) y un valor de 0,40 equivale al **40,00%** (cumpliendo con el tope máximo de 60,00%).

3. Solicitud Concreta: Con el fin de evitar rechazos indebidos por aspectos puramente formales o de lectura documental, solicitamos respetuosamente a la entidad confirmar lo siguiente:

Confirmar por parte de la entidad que para la evaluación del RUP se aplicará la conversión matemática multiplicando por 100 los factores decimales, determinando así que un **Nivel de Endeudamiento certificado en el RUP de 0,40 (40,00%)**; una **Rentabilidad del Activo de 0,09 (9,00%)** y una **Rentabilidad de patrimonio de 0,16 (16%)**; se consideran plenamente HÁBILES por cumplir con los topes exigidos.

RESPUESTA:

El comité económico se permite aclarar que los indicadores de rentabilidad del activo y de Nivel de endeudamiento se expresan en %, lo cual quiere decir que se aplica la equivalencia de los valores expresados en el RUP donde se expresan en decimales.

En ese sentido los indicadores de Nivel de Endeudamiento certificado en el RUP de 0,40 (40,00%); una Rentabilidad del Activo de 0,09 (9,00%) y una Rentabilidad de patrimonio de 0,16 (16%), cumplen con los requisitos solicitados en el proceso LP-005-2026-HOMIL.

OBSERVACIÓN No. 2

Amablemente solicito a la entidad si la propuesta se debe presentar en forma global o se puede por lotes. Si es en forma global, solicito se pueda presentar por lotes, teniendo en cuenta que los ventiladores de alta frecuencia no son distribuidos por todas las empresas que venden equipos de ventilación; lo que puede dejar por fuera marcas de equipos de muy buena calidad y con soporte técnico altamente calificado. Y lo que permitirá la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que el proceso de contratación se encuentra estructurado y discriminado por lotes, de acuerdo con las diferentes necesidades y características técnicas de los equipos requeridos.

En consecuencia, no se exige que un oferente deba presentar propuesta para la totalidad de los lotes que conforman el proceso. El oferente podrá presentar su propuesta para uno o ambos lotes, de acuerdo con su capacidad técnica, comercial y con las condiciones establecidas en los documentos definitivos del proceso.

La estructuración corresponde a:

- **Lote 1:** Ventiladores mecánicos adulto-pediátricos
- **Lote 2:** Ventilador mecánico neonatal de alta frecuencia

Por lo anterior, la participación en un único lote es admisible y no constituye una obligación presentar oferta por la totalidad del proceso. En consecuencia, la

observación se considera aclarada y se mantiene la estructura del proceso por lotes establecida en los documentos iniciales.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

ACLARACIÓN SOBRE LA CALIDAD DEL PROPONENTE Y REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO

Solicitamos respetuosamente a la Entidad aclarar si dentro del presente proceso podrán participar oferentes que ostenten la calidad de importadores directos, distribuidores autorizados por el fabricante o comercializadores autorizados por el representante exclusivo en el país.

Lo anterior, considerando que dentro de los requisitos establecidos se solicita que la capacitación técnica sea suministrada por personal de fábrica o representante exclusivo en el país, con entrega de certificados de entrenamiento del personal capacitado. Asimismo, se establece que para determinados participantes, como los importadores, se requiere documentación asociada a su condición, mientras que para aquellos proponentes que no ostenten dicha calidad no se exigirían algunos documentos relacionados con la actividad de importación.

En ese sentido, solicitamos aclarar si un distribuidor autorizado por el fabricante o representante exclusivo en el país podrá presentar oferta sin acreditar las condiciones exigidas a un importador, tales como certificaciones asociadas a la importación, capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) cuando aplique, así como la certificación del personal técnico directamente avalada por fábrica.

Lo anterior con el fin de garantizar claridad en las reglas de participación y determinar si las condiciones técnicas, documentales y de respaldo del fabricante serán exigibles de manera equivalente a todos los oferentes, independientemente de si actúan como importadores o distribuidores autorizados, evitando generar diferencias que puedan afectar la igualdad de condiciones y la pluralidad de oferentes dentro del proceso.

RESPUESTA:

El Comité Técnico Estructurador se permite aclarar los siguientes requerimientos estipulados en el pliego de condiciones:

1. Numeral 3. Carta de fabricante autorizando al oferente para distribución y/o comercialización (Requisitos Técnicos Habilitantes): Se requiere la certificación emitida por la casa fabricante donde autoriza al oferente para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados. Esta condición aplica para importadores directos o distribuidores autorizados por el fabricante.

2. Numeral 10. Carta de compromiso entrega de documentación contractual (Requisitos Técnicos Habilitantes) y Numeral 8. Obligación específica del contratista: El oferente se compromete a entregar la documentación técnica habilitante, dentro de la cual se incluye el certificado de importación. Asimismo, es obligatorio entregar en medio físico y digital la documentación técnica de hoja de vida relacionada en la "Carta de compromiso de entrega de documentación contractual", necesaria para el cumplimiento del estándar de dotación establecido en la Resolución 3100 de 2019. La totalidad de esta documentación, incluido el literal f (Certificado de Importación), debe entregarse con cinco (5) o más días de antelación a la entrega del equipo para agilizar el ingreso de los bienes a la institución.

3. Numeral 9. Recurso humano certificado para soporte técnico postventa (Requisitos Técnicos Habilitantes): Se requiere que el personal presente la certificación del entrenamiento técnico en los ítems ofertados emitida por el fabricante.

4. Numeral 8. Certificado de capacidad y almacenamiento (CCAA) - (Requisitos Técnicos Habilitantes): En la Nota 2. Se hace énfasis únicamente en el documento en mención (CCAA) para dar cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 4705 de 2005.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ALARIS MEDICA SAS.

OBSERVACIÓN No. 1

Con el fin de contar con un proceso altamente participativo de las diferentes casas fabricante de Ventiladores mecánicos, presentamos las siguientes observaciones al proceso referenciado, esperando sean tenidas en cuenta por el comité.

Parámetros ventilatorios

- 1. Numeral 5.5.1. De 2 a 100 mbar (o hPa o cmH2O) +/- 10 mbar, solicitamos a la entidad modificar el requerimiento ampliando el rango de la siguiente manera De 2 a 100 mbar (o hPa o cmH2O) o mayor, permitiendo mayor pluralidad de marcas que cuenta con amplia trayectoria en el mercado colombiano.**
- 2. 5.10. Relación Inspiración/Espiración 1:9 - 4:1, solicitamos a la entidad ampliar el rango agregando o mayor a la especificación.**

RESPUESTA:

1. El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación allegada. En aras de salvaguardar los principios de transparencia, selección objetiva y pluralidad de oferentes, y entendiendo que la inclusión del término propuesto no desmejora las condiciones técnicas requeridas por la institución, se modifica el numeral 5.5.1 del pliego de condiciones, el cual quedará de la siguiente manera:

5.5.1. De 2 a 100 mbar (o hPa o cmH2O) o mayor.

2. El Comité Técnico Estructurador aclara que los rangos establecidos en el numeral 5.10 correspondientes a la Relación Inspiración/Espiración (Relación I:E) desde 1:9 hasta 4:1, responden de manera exacta a las necesidades y protocolos clínicos preestablecidos por la institución para la atención segura de pacientes críticos.

La inclusión del término «o mayor» introduce una ambigüedad técnica en una variable de proporción matemática, lo cual dificulta la evaluación objetiva de las propuestas. Adicionalmente, el rango solicitado ya cubre con total suficiencia los límites terapéuticos seguros tanto para estrategias de ventilación inversa como para tiempos espiratorios prolongados. En consecuencia, se mantiene lo exigido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA SAS.

OBSERVACIÓN No. 1

1. Estudios previos, numeral 2 "Descripción del objeto a contratar...", sección "Plazo de ejecución (p. 9): " *El plazo de ejecución será a partir del perfeccionamiento del contrato... hasta el 20 de diciembre de 2026"*.

Observación: los equipos médicos objeto del presente proceso son de fabricación extranjera. Actualmente, los fabricantes no mantienen productos terminados en inventario, sino que fabrican bajo pedido. Adicionalmente, se debe considerar el tiempo de tránsito internacional y local, el tiempo de nacionalización, de revisión, ingreso y alistamiento. Amablemente solicitamos se establezca un plazo de ejecución de ciento veinte (120) días calendario a partir de la firma del acta de inicio.

RESPUESTA:

El comité estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad ratifica el plazo de ejecución establecido en los pliegos de condiciones, toda vez que los recursos destinados para financiar la adquisición de la tecnología de alta complejidad se encuentran debidamente amparados y respaldados mediante el Certificado de Disponibilidad Presupuestal de la presente vigencia fiscal. En estricto cumplimiento del Principio de Anualidad Presupuestal, consagrado en el Artículo 14 del Estatuto Orgánico de Presupuesto (Decreto 111 de 1996), las apropiaciones presupuestales expiran irrevocablemente el 31 de diciembre de cada año. En consecuencia, se mantiene el plazo de ejecución y entrega inicialmente establecido por la Entidad, el cual responde a las necesidades institucionales, a la planeación contractual y a la disponibilidad presupuestal correspondiente a la presente vigencia.

No obstante, la Entidad precisa que, **durante la ejecución del contrato que se llagare a suscribir**, en el evento en que se presenten circunstancias sobrevinientes, externas y debidamente acreditadas que puedan afectar el cumplimiento del plazo inicialmente establecido, se podrán analizar las alternativas contractuales que resulten

procedentes, siempre que exista una justificación amplia, suficiente y debidamente soportada, y que estas se encuentren ajustadas al ordenamiento jurídico, a las reglas presupuestales aplicables y a las condiciones del contrato.

Por lo anterior, no se acoge la observación y se mantiene el plazo de ejecución establecido en los documentos del proceso de selección.

OBSERVACIÓN No. 2

2. **Estudios previos, numeral 16 del numeral 4.2 "Obligaciones específicas del contratista" (p. 30):** *"Garantizar que durante la garantía del equipo adquirido el contratista cuente con la autorización de distribución y comercialización por parte del fabricante."*

Observación: esta misma exigencia se repite como requisito habilitante de la oferta (numeral 3, "Carta de fabricante autorizando oferente para distribución y/o comercialización", del listado de Requisitos Técnicos Habilitantes, p. 128), donde se exige que la certificación se mantenga vigente "durante y hasta el término de la GARANTÍA que ofrezca el proveedor" —esto es, durante los tres (3) años de garantía total exigidos—. Sin embargo, como es práctica usual de los fabricantes internacionales de equipos biomédicos —entre ellos Mindray, cuyos equipos BIMEDCO ofertará en este proceso—, las cartas de autorización de distribución se expiden dentro de la vigencia del respectivo contrato de distribución suscrito entre el fabricante y su distribuidor autorizado, contrato sujeto a renovación periódica; ningún fabricante certifica hoy, de forma ininterrumpida, la vigencia de dicha autorización para la totalidad de un término de garantía plurianual futuro.

El propio estudio previo ya garantiza el interés real de la Entidad —la continuidad del soporte técnico y del respaldo de garantía durante los tres años— a través de un documento distinto: el numeral 5 del mismo listado exige la "Carta de Garantía Técnica y Servicio Post-Venta", suscrita por el fabricante y/o su representante autorizado, la cual debe estar vigente "durante el tiempo de la

+57 60(1) 390 2029  www.bimedco.com  Calle 103 No. 14 A - 43 • Bogotá - Colombia

BIMEDCO®

NIT. 860.527.377-4



Impactando **positivamente**
la salud de los colombianos.

garantía ofertada, para la totalidad de sus equipos ofertados". Exigir, adicionalmente, que la carta de autorización de distribución cubra sin interrupción esos mismos tres años resulta redundante y comercialmente inviable. Amablemente solicitamos modificar el numeral 16 y el contenido asociado en el numeral 3 de los Requisitos Técnicos Habilitantes, en el sentido de exigir únicamente que la autorización de distribución esté vigente al cierre del proceso, que el proponente se comprometa a procurar renovarla anualmente durante la totalidad del término de la garantía, y que, en todo caso, el fabricante emita compromiso de garantía por el término ofrecido por el proponente.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad ratifica la exigencia de garantizar que, durante todo el término de la garantía técnica obligatoria, el contratista cuente con la respectiva autorización de distribución

y comercialización vigente por parte del fabricante del equipo. Desde la perspectiva de la seguridad del paciente y la gestión del riesgo tecnológico en servicios de alta complejidad, la certificación del fabricante es el único instrumento que indexa y asegura que el proveedor local mantendrá acceso ininterrumpido a repuestos legítimos de fábrica, consumibles originales, actualizaciones de software y soporte de ingeniería especializada.

La suscripción de una carta de garantía independiente por parte del distribuidor, si bien es necesaria, resulta insuficiente si se pierde el vínculo comercial directo con la casa matriz, escenario que dejaría a la institución en situación de desamparo tecnológico frente a eventuales fallas del equipamiento. La entidad reconoce las dinámicas comerciales de renovación periódica entre fabricantes y distribuidores; sin embargo, en aras de salvaguardar el patrimonio público y la continuidad en la prestación del servicio de salud, es imperativo que el respaldo del fabricante cubra la totalidad del periodo de garantía ofertado. Por consiguiente, el requisito se mantiene inalterado.

OBSERVACIÓN No. 3

3. **Estudios previos, numeral 9.3.2.1 "Criterios diferenciales para los emprendimientos y empresas de mujeres y empresas Mipyme y empresas de personas con discapacidad". Indicadores de Capacidad Financiera – Razón de Cobertura de Intereses (p. 125): "RAZÓN DE COBERTURA DE INTERESES $\geq 2,50$ VEZ".**

Observación: amablemente solicitamos flexibilizar el índice de razón de cobertura de intereses (RCI) estableciéndolo en mayor o igual a 1,61 veces. Este indicador es, dentro del propio estudio del sector que sustenta el pliego (numeral 9.3), el más restrictivo de los cinco evaluados: mientras los índices de liquidez, endeudamiento, rentabilidad del patrimonio y rentabilidad del activo dan participación a entre el 82% y el 94% de las empresas de la muestra, el umbral base de RCI ($\geq 3,50$ veces, antes del diferencial Mipyme y empresas de mujeres) solo es superado por el 67% de ellas. Adicionalmente, la tabla del análisis del sector (numeral 9.2.2) reporta para nuestra compañía (NIT 860.527.377-4) un RCI de 0,56 veces, cifra que no coincide con el RCI real certificado en nuestro Registro Único de Proponentes vigente (1,61 veces, con corte a 31 de diciembre de 2025) —a diferencia de los otros cuatro indicadores de esa misma fila, que sí coinciden con nuestro RUP—, lo que sugiere un error puntual en ese dato particular. Solicitamos revisar dicha cifra y, en todo caso, fijar el umbral de RCI en 1,61 veces, coherente con nuestra capacidad financiera real y con los siguientes precedentes recientes de procesos de naturaleza similar:

Entidad	Proceso	Año	RCI exigida
Fuerza Aérea	089-00-MDN-CGFM-DIGSA-FAC-JEFSA-2024	2024	0.87
DISAN Policía	LI 003-2024	2024	1.39
Hospital Isaías Duarte Cancino	CPMC-004-2024	2024	0.54
Hospital Local de Cartagena	CTCCP-001-24	2024	1

Un umbral de RCI sustancialmente más exigente que el de estos procesos comparables limita la participación de oferentes idóneos sin traducirse en mayor solidez financiera real para la Entidad, más aún tratándose de un sector —importación y distribución de equipos biomédicos— que naturalmente financia con deuda el capital de trabajo de inventarios importados y los ciclos de pago prolongados propios de la contratación estatal, lo cual incide en este indicador sin reflejar riesgo de incumplimiento contractual.

RESPUESTA:

El comité económico se permite aclarar que los datos fueron tomados de la información financiera publicada en la base de datos del Sistema Integrado de Información Societaria SIIS con corte a 31 de diciembre de 2025, donde al aplicar la fórmula da ese resultado; sin embargo, en aras de ampliar la pluralidad y la participación de oferentes, y teniendo en cuenta que el ajuste solicitado no supone un riesgo para la ejecución del contrato a suscribir, la cual se encuentra respaldada por los demás indicadores solicitados y por el conjunto de requisitos habilitantes, se ACEPTA la observación y se realizará el ajuste del indicador de Razón Cobertura de Interés, el cual quedará en 1.5 veces.

OBSERVACIÓN No. 4

4. **Estudios previos, numeral 10.1 "Requisitos Técnicos Habilitantes", documento No. 5 "Certificado de Garantía Técnica y Servicio Post-Venta", literal g (p. 131):** *"En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, se aceptará el cambio del componente defectuoso con la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o un equipo de las mismas especificaciones o*

+57 60(1) 390 2029  www.bimedco.com  Calle 103 No. 14 A - 43 • Bogotá - Colombia

BIMEDCO®

NIT. 860.527.377-4



Impactando **positivamente**
la salud de los colombianos.

mejor y/o el backup del componente, garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza el mantenimiento y evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 8 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista."

Observación: contabilizar las 8 horas desde el reporte de la falla no reconoce el tiempo real de desplazamiento del especialista técnico hasta la sede del Hospital Militar ni el tiempo que exige el diagnóstico en sitio, tiempos que, tratándose de equipos de soporte vital, pueden por sí solos aproximarse a dicho término. El propio literal d de este mismo numeral reconoce hasta 36 horas para el diagnóstico y/o atención de un correctivo, término notoriamente mayor al aquí previsto para completar diagnóstico, reparación y habilitación provisional. Amablemente solicitamos que las 8 horas para garantizar la habilitación provisional del equipo se cuenten a partir del momento en que, surtido el diagnóstico técnico en sitio, se confirme que el defecto no es reparable de forma inmediata o que el tiempo de reparación ya superó las 8 horas, y no desde el reporte inicial de la falla.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación allegada. En aras de garantizar la coherencia interna del pliego de condiciones, la predictibilidad contractual y el principio de selección objetiva, este comité procedió a realizar la revisión integral de los tiempos de respuesta y atención postventa. Con el fin de armonizar el procedimiento técnico logístico de diagnóstico presencial con la activación de los protocolos de habilitación provisional. Por consiguiente, se realiza el ajuste técnico respectivo, determinando que el literal g quedará redactado de la siguiente manera:

g. En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y sea reparable, se aceptará el cambio del componente defectuoso con la habilitación provisional del equipo mediante el backup del repuesto y/o un equipo de las mismas especificaciones o mejor y/o el backup del componente, garantizando la seguridad del paciente y del profesional mientras se realiza el mantenimiento y evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista.

OBSERVACIÓN No. 5

5. Estudios previos, numeral 10.1 "Requisitos Técnicos Habilitantes", documento No. 5 "Certificado de Garantía Técnica y Servicio Post-Venta", literal h (p. 131): *"En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y falle por la misma causal más de tres veces en un periodo de 6 meses, se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up. En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del bien, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista."*

Observación: el literal h presenta la misma consideración expuesta frente al literal g respecto del término de 48 horas para evitar la deshabilitación del servicio: por las mismas razones de desplazamiento y diagnóstico, debe contarse desde el momento en que se confirme, surtido el diagnóstico técnico, que el defecto de fábrica mayor no es reparable, y no desde el reporte inicial de la falla. Por otra parte, el término de 60 días calendario para completar el reemplazo total del componente y/o equipo es insuficiente frente a los tiempos reales de fabricación e importación de este tipo de equipos y componentes, que no son inferiores a ciento veinte (120) días calendario. Amablemente solicitamos ampliar dicho término a un mínimo de ciento veinte (120) días calendario, contados desde la confirmación del defecto no reparable.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación allegada. Esta instancia técnica, tras evaluar las condiciones actuales del mercado internacional de dispositivos médicos de alta complejidad y los tiempos promedio requeridos para los trámites de fabricación, importación y nacionalización de tecnologías, considerando razonable y proporcional flexibilizar el plazo para la

sustitución definitiva del bien. En consecuencia, se establece un término de **noventa (90) días calendario** para el cambio total del equipo en caso de defectos de fábrica mayores no reparables, contabilizados a partir de la fecha de confirmación y entrega del reporte técnico respectivo. Por lo anterior se modifica el requerimiento así:

h. En el evento que algún componente, sistema o estructura vital del equipo evidencie un defecto de fábrica mayor y falle por la misma causal más de tres veces en un periodo de 6 meses, se debe realizar el cambio total del componente y/o equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 60 días calendario, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up. En el caso de que se evidencie un defecto de fábrica mayor que no permita la reparación total del bien, afectando el correcto desempeño del equipo a largo plazo, la institución podrá solicitar el cambio parcial o total del equipo por otro de las mismas especificaciones o mejor, en un tiempo no mayor a 90 días calendario a partir de la fecha de confirmación y entrega de reporte del defecto no reparable, tiempo durante el cual se deberá suministrar un equipo en back up evitando que el servicio quede deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista.

OBSERVACIÓN No. 6

6. **Estudios previos, numeral 11.1 "Ponderación técnica" (p. 139): "PONDERACIÓN TECNICA MÁXIMO 300 PUNTOS".**

Observación: el numeral 11.1 establece que el puntaje técnico máximo del proceso es de 300 puntos; sin embargo, tanto la tabla de asignación de puntaje técnico del numeral 11.2 como el consolidado de factores de ponderación del numeral 11.9 —que fija la calificación técnica en 200 puntos máximo y la económica en 300 puntos máximo, para un total de 500 puntos— reflejan un puntaje técnico máximo de solo 200 puntos. Amablemente solicitamos aclarar cuál es el puntaje

+57 60(1) 390 2029  www.bimedco.com  Calle 103 No. 14 A - 43 • Bogotá - Colombia

BIMEDCO®

NIT. 860.527.377-4



Impactando **positivamente**
la salud de los colombianos.

técnico máximo correcto del proceso, ajustando la redacción del numeral 11.1 o la de los numerales 11.2 y 11.9, según corresponda, de manera que exista concordancia entre ellos.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar y aclarar al oferente que, revisado el pliego de condiciones, se identificó un error de transcripción involuntario en la titulación del numeral 11.1. Con el fin de garantizar los principios de transparencia y selección objetiva, la entidad confirma que la distribución real y definitiva de los

factores de ponderación para el presente proceso de selección es la detallada en los numerales 11.2 y 11.9, esto es: un máximo de Doscientos (200) puntos para el componente técnico y un máximo de Trescientos (300) puntos para el componente económico, para un gran total de Quinientos (500) puntos consolidados. En consecuencia, se procederá a realizar el ajuste correspondiente en el numeral 11.1. quedando así:

11.1. PONDERACIÓN TÉCNICA MÁXIMO 200 PUNTOS

OBSERVACIONES FORMULADAS POR DRAEGER COLOMBIA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

1. LOTE 1 VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO – PEDIÁTRICO

1.1. Pantalla Táctil de 15" o mayor.

Respetuosamente le sugerimos al Hospital, solicitar equipos con pantallas de mínimo 18" o mayor, esto con el fin de facilitar la visualización simultánea y detallada de curvas, bucles, tendencias, parámetros ventilatorios y alarmas. Una pantalla de mayor tamaño favorece la identificación rápida de cambios en la condición del paciente, mejora la interacción del usuario con el equipo y contribuye a una toma de decisiones más segura y oportuna, especialmente en entornos de cuidado intensivo neonatal.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar y aclarar al oferente que el rango tecnológico propuesto (pantallas de 18 pulgadas o dimensiones superiores) ya se encuentra plenamente inmerso y permitido dentro del requerimiento actual de la institución. Elevar el requisito mínimo a 18" de forma obligatoria restringiría la pluralidad de oferentes, afectando el principio de libre concurrencia. En consecuencia, la entidad confirma que su tecnología cumple plenamente y ratifica las especificaciones actuales del pliego.

OBSERVACIÓN No. 2

2. LOTE 2 VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL DE ALTA FRECUENCIA

1.1. Pantalla Táctil de 12" o mayor.

Respetuosamente le sugerimos al Hospital, solicitar equipos con pantallas de mínimo 18" o mayor, esto con el fin de facilitar la visualización simultánea y detallada de curvas, bucles, tendencias, parámetros ventilatorios y alarmas. Una pantalla de mayor tamaño favorece la identificación rápida de cambios en la condición del paciente, mejora la interacción del usuario con el equipo y contribuye a una toma de decisiones más segura y oportuna, especialmente en entornos de cuidado intensivo neonatal.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar y aclarar al oferente que el rango tecnológico propuesto (pantallas de 18 pulgadas o dimensiones superiores) ya se encuentra plenamente inmerso y permitido dentro del requerimiento actual de la institución. Elevar el requisito mínimo a 18" de forma obligatoria restringiría la pluralidad de oferentes, afectando el principio de libre concurrencia. En consecuencia, la entidad confirma que su tecnología cumple plenamente y ratifica las especificaciones actuales del pliego.

OBSERVACIÓN No. 3

1.4. Alarmas visibles y audibles para Presión Media de las vías respiratorias Alta/Baja, Volumen Corriente de Alta Frecuencia Alto/Bajo, Amplitud de Oscilación Fuera del Rango, Frecuencia HFO Inadecuada, Apnea.

Se solicita respetuosamente sean eliminadas las alarmas de frecuencia respiratoria baja, volumen corriente de alta frecuencia alto/bajo, amplitud fuera de rango y frecuencia HFO inadecuada.

Teniendo en cuenta que la alarma de frecuencia baja es redundante con la de apnea, ya que ambas buscan detectar exactamente el mismo riesgo clínico: Que el paciente deje de respirar o respire menos de lo seguro. En la práctica clínica, la alarma de apnea es prioritaria y más segura porque tiene un mecanismo de respuesta activa llamado Ventilación de Respaldo (Backup). En cuando se dispara la apnea, el ventilador toma el control total para salvar al paciente. La alarma de frecuencia baja solo avisa del conteo, por lo que no aporta seguridad adicional y termina convirtiéndose en fatiga por alarmas para el personal de la salud. Adicionalmente, mantener ambas alertas para un mismo evento clínico contraviene los principios de ingeniería de factores humanos y usabilidad aplicados a la medicina crítica, los cuales están regulados internacionalmente por las normas IEC 60601-1-8 (Sistemas de alarmas en equipos electromédicos) e ISO 80601-2-12 (Requisitos particulares para la seguridad esencial y desempeño de ventiladores de cuidados críticos).

Por otro lado, las alarmas de HFO dependen de la tecnología y nomenclatura de cada fabricante. Su seguridad puede garantizarse mediante mecanismos equivalentes que alerten cuando no sea posible alcanzar o mantener los parámetros configurados. Teniendo en cuenta lo anterior sugerimos muy respetuosamente se agreguen alarmas de presión alta / baja, volumen tidal alto / bajo, volumen de alta frecuencia no alcanzado.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación. Se aclara respetuosamente al oferente que el numeral 1.4 del Lote 2 en el pliego de condiciones no contempla ni exige la alarma de "frecuencia respiratoria baja", por lo cual no existe la redundancia clínica argumentada frente a la alarma de apnea.

Adicionalmente de acuerdo con los pilares de seguridad del paciente neonatal en ventilación mecánica, la entidad no puede eliminar el monitoreo de las variables

críticas de la alta frecuencia (volumen corriente de alta frecuencia, amplitud y frecuencia HFO). No obstante, reconociendo la variabilidad tecnológica y de nomenclatura entre fabricantes, la entidad acepta flexibilizar el requerimiento incorporando la frase "o variables equivalentes", permitiendo que los equipos alerten sobre estas condiciones según sus propios algoritmos de software. Asimismo, en aras de robustecer el perfil de seguridad del dispositivo, se acepta la sugerencia de adicionar las alarmas complementarias solicitadas. En consecuencia, el numeral 1.4 del Lote 2 quedará redactado de la siguiente manera:

1.4. Alarmas visibles y audibles para Presión Media de las Vías Respiratorias Alta/Baja, Volumen Corriente de Alta Frecuencia Alto/Bajo (o volumen de alta frecuencia no alcanzado / variables equivalentes), Amplitud de Oscilación Fuera de Rango (o variables equivalentes), Frecuencia HFO Inadecuada (o variables equivalentes), Apnea, Presión Alta/Baja y Volumen Tidal Alto/Bajo.

OBSERVACIÓN No. 4

2.1. CPAP, CMV, SIMV, PTV y PSV, VTV (Ventilación Volumen Garantizado):

Se solicita modificar la denominación PTV, debido a que corresponde a una nomenclatura específica del fabricante SLE. Exigir exclusivamente la denominación PTV podría restringir la participación de equipos que ofrecen la misma funcionalidad bajo otra nomenclatura.

Teniendo en cuenta lo anterior solicitamos que se modifique el requerimiento de la siguiente manera: CPAP, CMV, SIMV, PTV o PC-AC y PSV, VTV (ventilación volumen garantizado).

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Con el firme propósito de garantizar el principio de transparencia, la libre concurrencia y la pluralidad de oferentes. En consecuencia, y para dar absoluta claridad de que todas las tecnologías de alta gama con modos equivalentes son bienvenidas en este proceso, se acepta la modificación del texto sugerida por el proponente. El numeral 2.1 del Lote 2 quedará redactado en el pliego de condiciones de la siguiente manera:

2.1. CPAP, CMV, SIMV, PTV o PC-AC (o sus equivalentes tecnológicos), PSV, VTV (Ventilación Volumen Garantizado).

OBSERVACIÓN No. 5

2.3. nCPAP, NIPPV, nHFOV o sus equivalentes:

Se solicita modificar el requisito de ventilación oscilatoria de alta frecuencia no invasiva (nHFOV) para que sea opcional y no excluyente. Esta solicitud se fundamenta en lo siguiente:

- La nHFOV es una alternativa avanzada cuya aplicación depende de los protocolos de cada UCIN y la experiencia del personal. No es una prestación indispensable para todos los pacientes neonatales.

- Evidencia científica vigente (2025):

- o La revisión Cochrane 2025 calificó la certeza de la evidencia de la nHFOV entre moderada y baja, señalando que se requieren más estudios (especialmente en menores de 28 semanas).

- o Las Guías Europeas de Consenso 2025 mantienen como modalidades principales recomendadas la nCPAP y la NIPPV, indicando que la nHFOV aún requiere más investigación para establecer comparaciones concluyentes.

- Pluralidad de oferentes: Mantener la nHFOV como obligatoria limita injustificadamente la competencia y excluye tecnologías médicas que cumplen perfectamente con el soporte respiratorio neonatal recomendado por la evidencia clínica actual.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad agradece el detallado análisis científico y normativo aportado por el proponente; sin embargo, se ratifica que el modo de ventilación oscilatoria de alta frecuencia no invasiva (nHFOV) se mantiene como un requisito de obligatorio cumplimiento. El Hospital Militar Central, en su condición de institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad y centro de referencia nacional, fundamenta la obligatoriedad de este modo en la necesidad imperativa de sus Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal de disponer de alternativas de soporte respiratorio de rescate de última generación. Esta tecnología es vital para el manejo de neonatos críticamente enfermos con patologías pulmonares severas, permitiendo optimizar el reclutamiento alveolar sin recurrir a procedimientos invasivos que incrementen el riesgo de infecciones o secuelas crónicas. Asimismo, la entidad constata que el requerimiento garantiza plenamente el principio de pluralidad de oferentes, toda vez que múltiples soluciones de ventilación neonatal de alta gama disponibles en el mercado nacional incorporan de manera nativa esta modalidad. En consecuencia, se mantiene lo establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 6

3.5. Mecanismo tecnológico (ya sea mediante algoritmos de software avanzados o a través de un diseño neumático activo libre de válvulas exhalatorias mecánicas) que minimice de forma efectiva la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal o las interfaces neonatales, reduciendo el trabajo respiratorio impuesto al paciente tanto en la fase inspiratoria como espiratoria:

Se solicita aclaración de esta especificación, ¿técnicamente a qué función corresponde?

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar al oferente que el requerimiento técnico solicitado en el numeral 3.5 del Lote 2 corresponde conceptual y funcionalmente a los sistemas de Compensación de fugas, resistencia de vía aérea superior, disminución de espacio muerto. Desde la perspectiva de la ingeniería biomédica y la práctica clínica neonatal, la entidad configuró esta especificación con un criterio de neutralidad tecnológica, describiendo el fin terapéutico y abriendo dos caminos alternativos para su cumplimiento. De esta manera, los oferentes pueden acreditar esta función mediante: a) Soluciones de Software Avanzado, tales como los módulos de Compensación Automática del Tubo o Compensación de la Resistencia del Tubo, los cuales calculan milisegundo a milisegundo la caída de presión teórica en la interfaz y ajustan el flujo del ventilador; o b) Soluciones de Diseño Neumático Activo, basados en sistemas exhalatorios libres de válvulas mecánicas que optimizan el arrastre de gas y reducen físicamente la carga espiratoria del neonato. Ambas aproximaciones tecnológicas cumplen plenamente con la necesidad de la entidad, por lo que el oferente podrá certificar la función bajo cualquiera de las modalidades nativas que incorpore su dispositivo.

OBSERVACIÓN No. 7

3.13. Despliegue de por lo menos 4 curvas en pantalla: presión, flujo, volumen, CO₂ en función del tiempo:

Se solicita permitir el despliegue de mínimo 3 curvas garantizando de esta manera la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad ratifica que la exigencia de desplegar por lo menos cuatro (4) curvas en pantalla de forma simultánea (presión, flujo, volumen y CO₂ en función del tiempo) responde estrictamente a la necesidad clínica de las Unidades de Cuidado Intensivo de contar con un monitoreo gráfico integral, continuo y de alta precisión a la cabecera del paciente. Al incluir el dispositivo un módulo avanzado de capnografía volumétrica, la visualización concurrente de la curva de CO₂ es fundamental para la toma de decisiones terapéuticas seguras e inmediatas, evitando el riesgo asistencial derivado de la pérdida de visibilidad de las variables mecánicas principales. Asimismo, tras realizar el correspondiente análisis de mercado, el comité constata que esta prestación es un estándar internacional provisto por múltiples fabricantes de tecnología médica de alta complejidad, por lo que el requerimiento actual no lesiona el principio de pluralidad de oferentes ni restringe la libre competencia. En consecuencia, se mantiene la especificación técnica en los términos del pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 8

5.6. Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP):

De 0 a 20 cmH₂O. Se solicita ampliar el límite superior del rango de PEEP a 30 cmH₂O o mayor, con el fin de permitir mayor flexibilidad terapéutica en pacientes con compromiso pulmonar grave, baja distensibilidad o necesidad de estrategias de reclutamiento.

Contar con un límite superior de hasta 30 cmH₂O o más refleja la robustez y capacidad tecnológica de los ventiladores de última generación para unidades de cuidados intensivos (UCI). La disponibilidad de este rango expandido en el software del equipo garantiza la flexibilidad terapéutica necesaria para escenarios críticos de rescate ventilatorio. Su aplicación segura permanece estrictamente sujeta a la titulación individualizada por parte del profesional médico, la monitorización continua y los protocolos institucionales vigentes.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Con el firme propósito de fortalecer el principio de pluralidad de oferentes, libre competencia y transparencia en el mercado público, la entidad acoge la valiosa sugerencia del proponente para dotar de mayor flexibilidad el requerimiento del proceso de selección. Se reconoce que los ventiladores de última generación pueden incorporar rangos expandidos de software de fábrica que superen los umbrales mínimos requeridos por la institución. En consecuencia, y con el fin de permitir la participación de todas las tecnologías de alta gama que cumplan o superen la base clínica establecida, la entidad modificará el numeral 5.6 del Lote 2 en el pliego de condiciones, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

5.6. Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP): De 0 a 20 cmH₂O o mayor

OBSERVACIONES FORMULADAS POR EQUITRONIC SAS.

OBSERVACIÓN No. 1

En aras de promover los principios de pluralidad de oferentes, transparencia y libre competencia, nos permitimos presentar una respetuosa observación con relación al requisito que exige una vigencia mínima de los Registros Sanitarios INVIMA de 36 meses o más contados a partir de la fecha de cierre.

Consideraciones:

1. En aras de promover los principios de pluralidad de oferentes, transparencia y libre competencia, nos permitimos presentar una respetuosa observación con relación al requisito que exige una vigencia mínima de los Registros Sanitarios INVIMA de 36 meses o más contados a partir de la fecha de cierre. Garantía de continuidad y renovación: El Registro Sanitario INVIMA es un documento administrativo sujeto a renovación conforme a la normatividad vigente. Un registro con un tiempo de vigencia actual menor a 36 meses no afecta la calidad ni la idoneidad del equipo, siempre que el fabricante o distribuidor cuente con el compromiso normativo y operativo de tramitar su renovación oportuna antes de su vencimiento, garantizando así la cobertura durante la garantía técnica.

2. Pluralidad de oferentes: La exigencia fija de una vigencia mínima de 36 meses en la fecha de cierre limita de manera drástica la participación de fabricantes y distribuidores de reconocida trayectoria e idoneidad en el país cuyos registros, por la dinámica natural de sus ciclos de renovación ante el INVIMA, cuentan actualmente con un tiempo de vigencia inferior. Esto restringe la competencia y puede privar a la entidad de recibir propuestas técnicamente idóneas y económicamente más favorables.

3. Trayectoria en el mercado: Marcas de amplia trayectoria en el mercado nacional cuentan con respaldos consolidados que garantizan la permanencia de sus registros y la continuidad del soporte técnico, independientemente del punto exacto del ciclo de vigencia en el que se encuentre su Registro Sanitario al momento de la oferta.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Con el firme propósito de salvaguardar los principios constitucionales de transparencia, libre competencia y pluralidad de oferentes, la entidad reconoce que la exigencia de una vigencia residual fija de 36 meses en el Registro Sanitario INVIMA al momento del cierre del proceso puede restringir de manera injustificada la participación, debido a las dinámicas propias de los ciclos de renovación ante la autoridad sanitaria nacional. No obstante, por tratarse de dispositivos médicos de Alto Riesgo, destinados a soporte vital, la entidad ratifica que es indispensable contar con el amparo sanitario vigente para la importación, instalación y puesta en funcionamiento de los ventiladores mecánicos. En consecuencia, la entidad modificará el pliego de condiciones en el sentido de eliminar el plazo de los 36 meses de vigencia residual, exigiendo únicamente que el Registro Sanitario INVIMA se encuentre vigente al momento de la presentación de la oferta, ingreso e instalación de la tecnología a la institución. Como mecanismo de mitigación de riesgo para la institución, el adjudicatario asumirá la obligación contractual de tramitar y allegar la renovación del registro antes de su vencimiento, garantizando la continuidad del soporte técnico y el servicio postventa durante todo el periodo de la garantía.

El numeral correspondiente quedará redactado de la siguiente manera:

El proponente deberá presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya todos los registros INVIMAS VIGENTES de los elementos ofertados en el "Listado General de la oferta". Este debe estar vigente a la fecha de cierre del presente proceso, Asimismo, en caso de resultar adjudicatario, se obliga contractual y operativamente a tramitar y mantener vigente dicho Registro Sanitario, o el de sus componentes y consumibles regulados, durante toda la vigencia de la garantía técnica y el soporte postventa del equipo en el Hospital Militar Central, allegando los soportes de renovación de manera oportuna. Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA, deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el INVIMA. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes o que se encuentren en trámite de renovación. Lo anterior, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la tecnología controlada.

OBSERVACIÓN No. 2

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

LOTE 1 VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO

3.16. Que permite uso con sensor O₂ paramagnético

OBSERVACIÓN: Se solicita muy amablemente que el requerimiento relacionado con la medición de oxígeno no sea limitado exclusivamente a la tecnología paramagnética, considerando que la tecnología de celda galvánica constituye igualmente una alternativa técnicamente utilizada para la medición de FiO₂ en ventiladores mecánicos.

Ambas tecnologías permiten realizar la medición de FiO₂ sus principales diferencias se encuentran en el principio de medición, frecuencia de reemplazo, mantenimiento y costos asociados.

En términos económicos, la celda galvánica presenta un menor costo unitario de reemplazo con una duración estimada de aproximadamente tres años, mientras que el sensor paramagnético presenta una duración estimada de cinco a seis años. Adicionalmente, los ventiladores que incorporan tecnología paramagnética pueden representar una mayor inversión inicial.

En consecuencia, la tecnología del sensor no debería constituir por sí sola un criterio excluyente, sino que debería evaluarse el cumplimiento de las especificaciones de medición de FiO₂, exactitud, seguridad, confiabilidad, mantenimiento, disponibilidad de repuestos y costo total de propiedad durante la vida útil del equipo.

De esta manera se permite la participación de diferentes tecnologías que cumplan adecuadamente la finalidad clínica requerida, evitando restringir la competencia a una tecnología específica sin que exista una justificación clínica o técnica documentada que haga indispensable dicha característica.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad agradece el análisis tecnológico presentado por el proponente; sin embargo, ratifica que el requisito de incorporar un sensor de O₂ de tecnología paramagnética (numeral 3.16 del Lote 1) se mantiene inalterado. La adopción de sensores paramagnéticos responde a criterios técnicos de alta precisión metrológica, estabilidad en la medición sin necesidad de calibraciones rutinarias por el usuario y, fundamentalmente, a la optimización de los costos operativos de la institución. Al ser un mecanismo físico no consumible, el sensor paramagnético exige a la entidad de incurrir en gastos recurrentes y prolongados por la compra de celdas galvánicas fungibles que sufren degradación química constante. Tras verificar el análisis del sector, el comité constata que esta especificación es de carácter abierto y

multifabricante dentro del segmento de ventilación mecánica de alta complejidad, garantizando la pluralidad de oferentes y la transparencia en el proceso.

OBSERVACIÓN No. 3

5.9. Presión Soporte (PSV), Presión Asistida o ASV que cubra el rango de 0 a 90 cmH₂O o rango mayor

OBSERVACIÓN: Solicitamos respetuosamente reconsiderar el rango de 0 a 90 cm H₂O para presión soporte (PSV), considerando que este valor máximo no determina por sí mismo la capacidad clínica del ventilador para ventilación espontánea, destete o liberación de la ventilación mecánica. La compensación de fugas depende principalmente de algoritmos, capacidad de flujo, sensibilidad de disparo, ciclaje y arquitectura del sistema, por lo que un mayor rango de PSV no implica necesariamente una mayor capacidad de compensación. Asimismo, las maniobras de reclutamiento corresponden a estrategias específicas de presión y PEEP, con objetivos y parámetros propios, y no requieren por definición un rango de PSV de hasta 90 cm H₂O. De igual manera, la capacidad para realizar destete y pruebas de respiración espontánea depende de los modos ventilatorios, sincronización, monitorización y herramientas específicas del equipo, y no exclusivamente del valor máximo de PSV.

Por lo anterior, solicitamos amablemente establecer el requisito como Presión soporte (PSV): 0 a 40 cmH₂O o superior, rango que proporciona capacidad adecuada de asistencia para ventilación espontánea y destete, permitiendo la participación de diferentes tecnologías con funcionalidades equivalentes.

Se solicita, por tanto, que la evaluación considere la funcionalidad clínica integral del ventilador y no exclusivamente el valor máximo de PSV, favoreciendo la pluralidad de oferentes.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada, toda vez que el rango de 0 a 90 cmH₂O se mantiene por estrictas razones de versatilidad clínica y potencia de ingeniería. El límite de 0 cmH₂O es vital para programar pruebas de respiración espontánea en el destete del paciente. El tope superior de 90 cmH₂O mide la robustez del ventilador para operar modos inteligentes como el ASV, compensar grandes fugas y realizar maniobras de reclutamiento. La seguridad pulmonar contra lesiones se controla con las alarmas del equipo, no limitando su software.

OBSERVACIÓN No. 4

7.9. Sistema de Alimentación Ininterrumpida (UPS) online de 1 KVA

OBSERVACIÓN:

Se solicita amablemente retirar o dejar como opcional esta especificación o requerimiento, teniendo en cuenta que el equipo cuenta con batería interna, lo que permite mantener la continuidad de la ventilación del paciente ante una eventual interrupción del suministro eléctrico.

De esta manera, la ventilación no se vería interrumpida mientras se activa la planta eléctrica o se restablece el suministro de energía institucional, garantizando la continuidad operativa del equipo durante este tipo de contingencias.

Por lo anterior, consideramos que este requerimiento podría ser retirado o establecido como opcional, dado que la batería interna del equipo permite atender adecuadamente esta situación.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada. La batería interna del dispositivo no sustituye las funciones de acondicionamiento, regulación y protección eléctrica que ofrece una UPS. La inclusión de la UPS es estrictamente necesaria para salvaguardar la integridad de los componentes del sistema contra fluctuaciones de la red eléctrica Institucional.

OBSERVACIÓN No. 5

LOTE 2. VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL DE ALTA FRECUENCIA

3.1. Con test automático de sistema y comprobación de fugas, distensibilidad y resistencia del circuito respiratorio

OBSERVACIÓN: Teniendo en cuenta que actualmente existen en el mercado equipos con tecnología libre de válvulas, (como la contemplada en la especificación 3.5), es importante considerar que este tipo de sistemas puede ofrecer beneficios asociados a la protección pulmonar, al contribuir a evitar la generación de presiones excesivamente elevadas en la vía aérea y permitir el funcionamiento bajo un sistema de ventilación semiabierto.

No obstante, es importante precisar que, debido a las características propias de estas tecnologías, no se logra mantener un cierre hermético del sistema, condición necesaria para realizar de manera adecuada la comprobación de parámetros como la distensibilidad y las resistencias del circuito.

Por lo anterior, y considerando que existen diferentes alternativas tecnológicas disponibles en el mercado que cumplen con la finalidad clínica del equipo, se solicita amablemente retirar esta especificación o establecerla como opcional, permitiendo la participación de equipos con diferentes tecnologías de funcionamiento que puedan responder de manera adecuada a las necesidades clínicas de la institución.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación. La entidad ratifica que, por estrictos criterios de seguridad del paciente

y precisión metrológica en la entrega de microvolúmenes dentro de la UCI Neonatal, el test automático de sistema con comprobación de fugas, distensibilidad y resistencia del circuito respiratorio se mantiene como un requisito de carácter obligatorio. No obstante, en aras de garantizar la máxima pluralidad de oferentes, la transparencia y la libre competencia, y reconociendo que los fabricantes con diseños neumáticos de vanguardia implementan metodologías diferenciadas para lograr el sellado del sistema durante la prueba, la entidad acepta ajustar la especificación técnica. Esto con el fin de permitir expresamente que dicha comprobación se ejecute mediante los procedimientos guiados por software, bloques de calibración o accesorios de oclusión provistos de fábrica por cada proponente. En consecuencia, el numeral 3.1 del Lote 2 quedará redactado en los pliegos de condiciones de la siguiente manera:

3.1. Con test automático de sistema y comprobación de fugas, distensibilidad y resistencia del circuito respiratorio (ejecutable de forma directa o mediante el uso de los bloques de calibración, accesorios de oclusión o procedimientos guiados por software provistos nativamente por el fabricante según su tecnología).

OBSERVACIÓN No. 6

7.7. Sistema de Alimentación Ininterrumpida (UPS) online de 1 KVA

OBSERVACIÓN:

Se solicita amablemente retirar o dejar como opcional esta especificación o requerimiento, teniendo en cuenta que el equipo cuenta con batería interna, lo que permite mantener la continuidad de la ventilación del paciente ante una eventual interrupción del suministro eléctrico.

De esta manera, la ventilación no se vería interrumpida mientras se activa la planta eléctrica o se restablece el suministro de energía institucional, garantizando la continuidad operativa del equipo durante este tipo de contingencias.

Por lo anterior, consideramos que este requerimiento podría ser retirado o establecido como opcional, dado que la batería interna del equipo permite atender adecuadamente esta situación.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada. La batería interna del dispositivo no sustituye las funciones de acondicionamiento, regulación y protección eléctrica que ofrece una UPS. La inclusión de la UPS es estrictamente necesaria para salvaguardar la integridad de los componentes del sistema contra fluctuaciones de la red eléctrica Institucional.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR G BARCO SA.

OBSERVACIÓN No. 1

ESPECIFICACIÓN 1.1. Pantalla táctil de 18" o mayor

OBSERVACIÓN Con el fin de promover la pluralidad de oferentes y la participación de diferentes tecnologías de punta disponibles en el mercado, solicitamos

respetuosamente considerar una reducción del requisito mínimo de tamaño de pantalla táctil a mínimo 17 pulgadas, teniendo en cuenta que es un parámetro muy cercano al solicitado inicialmente y que dicha dimensión permite la adecuada visualización de parámetros, curvas, bucles y alarmas para la toma de decisiones clínicas, sin afectar la funcionalidad ni el desempeño asistencial del ventilador.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar al oferente que el rango tecnológico propuesto (pantalla táctil de 17 pulgadas) ya se encuentra plenamente inmerso, permitido y bienvenido dentro del requerimiento actual del Lote 1, por lo que no se hace necesario modificar el pliego de condiciones. La entidad, con el máximo respeto por las consideraciones técnicas aportadas, se permite invitar al proponente a observar la redacción literal del numeral 1.1 del Lote 1 (Ventiladores Mecánicos Adulto-Pediátrico), el cual exige textualmente una: "*Pantalla táctil de 15" o mayor*". Establecer el requisito mínimo obligatorio en 17 pulgadas generaría una restricción injustificada a la libre competencia al excluir a otros fabricantes idóneos que configuran pantallas estándar de 15 pulgadas de alta resolución. En consecuencia, la entidad confirma que su tecnología cumple con la especificación y ratifica el texto actual del pliego.

OBSERVACIÓN No. 2

ESPECIFICACIÓN 2.1. Modo no invasivo e invasivo: CPAP/PS, CPAP/VS, CPAP o sus equivalentes **OBSERVACIÓN** Solicitamos comedidamente al comité técnico estructurador confirmar si para el requerimiento CPAP/VS, con modo Volumen Soporte (VS) en ventilación no invasiva, los modos ventilatorios equivalentes como PSV, CPAP y SIMV, los cuales permiten realizar procesos de destete ventilatorio con los mismos objetivos clínicos, sin afectar la seguridad ni la atención del paciente, siendo suficientes para la acreditación puntual del cumplimiento de la especificación y si podrían ser tenidos en cuenta según los requerimientos clínicos del servicio y el criterio técnico de la entidad, aportando así a la participación plural de oferentes, permitiendo evaluar las tecnologías de punta en ventilación mundial disponibles en el mercado colombiano.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la solicitud de homologar los modos ventilatorios convencionales PSV, CPAP o SIMV como equivalentes técnicos de la modalidad CPAP/VS (Volumen Soporte). La entidad se permite aclarar de manera respetuosa al oferente que el modo Volumen Soporte (VS) constituye una herramienta dual avanzada autorregulada por volumen objetivo que ajusta de forma automática la presión inspiratoria ciclo a ciclo según las variaciones de la mecánica pulmonar del paciente. Esta prestación tecnológica es un requerimiento esencial y prioritario para los servicios de cuidado crítico del Hospital Militar Central con el fin de optimizar el destete ventilatorio y elevar los estándares de seguridad, funciones con las que no cuentan las modalidades convencionales de presión fija solicitadas por el proponente. No obstante, en estricto cumplimiento del principio de pluralidad de oferentes, la entidad ratifica la vigencia de la frase "o sus equivalentes" consagrada en el numeral 2.1 del Lote 1, lo cual significa que el proponente podrá acreditar esta especificación mediante las nomenclaturas de software equivalentes adoptadas por su respectiva casa matriz (tales como *Volume Support*, ventilación

espontánea con volumen garantizado o modos adaptativos inteligentes equivalentes), siempre y cuando el algoritmo garantice el control espontáneo regulado con un objetivo de volumen preestablecido. En consecuencia, se mantiene lo establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 3

ESPECIFICACIÓN 3.7. Maniobra de presión volumen mediante flujo lento para medición de compliance estática, índice de sobredistensión y determinación de puntos de inflexión inferior y superior

OBSERVACIÓN Solicitamos comedidamente a la entidad reevaluar el requerimiento de índice de sobredistensión, teniendo en cuenta que desde el punto de vista clínico, la valoración de la mecánica pulmonar y la identificación de estrategias de ventilación protectora pueden realizarse mediante otras herramientas disponibles en el equipo, tales como la maniobra presión-volumen por flujo lento, la medición de compliance estática, la determinación de los puntos de inflexión inferior y superior, así como el seguimiento de curvas, bucles y parámetros respiratorios. Estas herramientas proporcionan información suficiente para la evaluación clínica y la toma de decisiones terapéuticas sin afectar la seguridad ni la atención del paciente.

Así las cosas, sugerimos muy respetuosamente modificar el requerimiento de índice de sobredistensión como opcional.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la solicitud de modificar el requerimiento del índice de sobredistensión como opcional. La entidad agradece el análisis sobre la mecánica pulmonar presentado por el proponente; sin embargo, ratifica que el índice de sobredistensión se mantiene como una especificación técnica de obligatorio cumplimiento. El Hospital Militar Central, por su naturaleza misional como institución de tercer y cuarto nivel de complejidad, requiere que los ventiladores mecánicos incorporen herramientas de monitoreo alveolar dinámico en tiempo real. Desde la práctica clínica, el índice de sobredistensión provee un análisis continuo ciclo a ciclo que complementa, pero no es sustituido por la maniobra estática de flujo lento, permitiendo guiar de forma segura las estrategias de ventilación protectora a la cabecera del paciente sin interrumpir el soporte vital. Al ser una prestación de alta seguridad médica que reduce los riesgos de lesión pulmonar y optimiza los días de estancia en UCI, y tras verificar que es una funcionalidad provista por múltiples marcas de alta gama en el mercado nacional, la especificación actual se mantiene inalterada con el fin de proteger el interés prestacional de la institución.

OBSERVACIÓN No. 4

ESPECIFICACIÓN 3.8. Cálculo de distensibilidad dinámica, resistencia, elastancia y constantes de tiempo

OBSERVACIÓN Solicitamos comedidamente a la entidad reevaluar el requerimiento de cálculo de elastancia, toda vez que este parámetro puede obtenerse indirectamente a partir de variables de mecánica pulmonar ya disponibles en el ventilador, como la distensibilidad (compliance) y la resistencia de la vía aérea. Desde el punto de vista clínico, la valoración del estado pulmonar, la titulación de la ventilación mecánica y la toma de decisiones terapéuticas se realizan principalmente mediante el análisis de la compliance, resistencia, curvas, bucles y constantes de tiempo, herramientas que permiten evaluar de forma adecuada la mecánica respiratoria del paciente.

Así las cosas, sugerimos muy respetuosamente modificar el requerimiento de cálculo de elastancia como opcional, aportando así a la participación plural de oferentes dentro de la transparencia del presente proceso.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la solicitud de modificar el requerimiento de cálculo de elastancia como opcional. La entidad agradece las consideraciones físicas y clínicas aportadas por el proponente; sin embargo, ratifica que el cálculo automatizado de la elastancia se mantiene como una especificación técnica de obligatorio cumplimiento. La entidad requiere que sus plataformas de soporte vital desplieguen de forma directa, nativa y en tiempo real las variables de mecánica respiratoria en pantalla, evitando que el personal asistencial deba incurrir en cálculos manuales o deducciones indirectas a la cabecera del paciente. La visualización numérica inmediata de la elastancia es una barrera de seguridad indispensable que optimiza los tiempos de respuesta médica y se alinea con la política de mejoramiento continuo y alta tecnología trazada por la institución. Tras verificar el análisis de mercado, el comité constata que esta función de software es de carácter estándar, por lo que su obligatoriedad salvaguarda el principio de pluralidad de oferentes y la libre competencia. En consecuencia, se mantiene lo establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 5

ESPECIFICACIÓN 3.10. Medición de AutoPeep y Volumen Atrapado

OBSERVACIÓN Se solicita comedidamente solicitar como opcional la medición de volumen atrapado, dado que la evaluación clínica del atrapamiento aéreo y la hiperinsuflación dinámica puede realizarse mediante otras herramientas de mecánica pulmonar disponibles en el ventilador, tales como la medición de AutoPEEP, las maniobras de pausa espiratoria, el análisis de curvas flujo-tiempo, bucles respiratorios y demás parámetros ventilatorios. Estas herramientas permiten identificar y monitorizar de manera adecuada los fenómenos de atrapamiento aéreo para la toma de decisiones terapéuticas, sin afectar la seguridad del paciente ni el desempeño clínico del equipo.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la solicitud de modificar el requerimiento de medición de volumen atrapado como opcional. La entidad agradece el análisis clínico y operativo presentado por el proponente; sin embargo, ratifica que la medición automatizada de volumen atrapado se mantiene como una especificación técnica de obligatorio cumplimiento. La entidad requiere que los ventiladores mecánicos incorporen herramientas avanzadas de cuantificación volumétrica directa para el manejo seguro de patologías obstructivas severas. El volumen atrapado expresa de forma exacta en mililitros la magnitud de la hiperinsuflación dinámica, aportando un dato metrológico crítico que complementa y supera la sola medición de presión de la AutoPEEP. Al ser una prestación de alta seguridad clínica que optimiza las decisiones terapéuticas y reduce el riesgo de barotrauma, y tras verificar que es una funcionalidad provista por múltiples marcas de alta gama en el mercado nacional, la especificación actual se mantiene inalterada.

OBSERVACIÓN No. 6

ESPECIFICACION 3.16. Que permite uso con sensor O₂ paramagnético

OBSERVACION Se solicita comedidamente permitir indistintamente el uso de sensor de oxígeno galvánico o paramagnético, toda vez que ambas tecnologías cumplen la función clínica de monitorizar la concentración de oxígeno inspirada (FiO₂) y soportar la generación de alarmas y la toma de decisiones terapéuticas durante la ventilación mecánica. Desde el punto de vista asistencial, lo relevante es la precisión y confiabilidad de la medición de la FiO₂, independientemente de la tecnología empleada. Mantener la exigencia exclusiva de un sensor paramagnético puede limitar la participación de diferentes fabricantes sin aportar un beneficio clínico o técnico diferencial para la seguridad o el manejo del paciente.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La entidad agradece el análisis tecnológico presentado por el proponente; sin embargo, ratifica que el requisito de incorporar un sensor de O₂ de tecnología paramagnética (numeral 3.16 del Lote 1) se mantiene inalterado. La adopción de sensores paramagnéticos responde a criterios técnicos de alta precisión metrológica, estabilidad en la medición sin necesidad de calibraciones rutinarias por el usuario y, fundamentalmente, a la optimización de los costos operativos de la institución. Al ser un mecanismo físico no consumible, el sensor paramagnético exime a la entidad de incurrir en gastos recurrentes y prolongados por la compra de celdas galvánicas fungibles que sufren degradación química constante. Tras verificar el análisis del sector, el comité constata que esta especificación es de carácter abierto y multifabricante dentro del segmento de ventilación mecánica de alta complejidad, garantizando la pluralidad de oferentes y la transparencia en el proceso.

OBSERVACIÓN No. 7

ESPECIFICACIÓN 7.9. Sistema de Alimentación Ininterrumpida (UPS) online de 1 KVA

OBSERVACIÓN Se solicita solicitar como opcional el presente requerimiento para tecnologías que no cuenten con un respaldo robusto de batería, toda vez que existen equipos que incorporan un sistema de respaldo de energía mediante batería interna y batería de larga duración, con una autonomía combinada aproximada de 3 horas, diseñada específicamente para garantizar la continuidad de la ventilación ante fallas del suministro eléctrico y durante el transporte intrahospitalario. Desde el punto de vista clínico y operativo, esta característica proporciona la seguridad requerida para la atención del paciente, por lo que la exigencia de una UPS externa estaría cubierta con el sistema interno de batería y no aportaría un beneficio técnico o asistencial adicional sobre las capacidades propias del equipo.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada. La batería interna del dispositivo no sustituye las funciones de acondicionamiento, regulación y protección eléctrica que ofrece una UPS. La inclusión de la UPS es estrictamente necesaria para salvaguardar la integridad de los componentes del sistema contra fluctuaciones de la red eléctrica Institucional.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR ELECTRÓNICA MÉDICA Y CONTROL EMCO S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

1.1 Pantalla táctil

Requisito establecido: 1.1 Pantalla táctil de 15" o mayor.

Solicitud de modificación: "Pantalla táctil de 12" o mayor."

Justificación: El tamaño físico de la pantalla no determina por sí mismo la capacidad de ventilación ni la seguridad del paciente, desde el punto de vista clínico, lo relevante es que el equipo permita visualizar de manera clara los parámetros ventilatorios, curvas, tendencias, alarmas y demás información necesaria para la toma de decisiones.

Una pantalla de 12 pulgadas o mayor puede proporcionar una adecuada visualización de la información clínica cuando cuenta con una interfaz diseñada para facilitar la lectura y navegación de los parámetros.

Por lo anterior, amablemente solicitamos considerar una pantalla de 12 pulgadas o mayor, ya que permitiría conservar la funcionalidad clínica requerida y, al mismo tiempo, evitar que una dimensión física específica limite innecesariamente la concurrencia de diferentes alternativas tecnológicas.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada. La entidad agradece las consideraciones sobre diseño de interfaz expuestas por el proponente; sin embargo, ratifica que el requisito de una pantalla táctil de 15 pulgadas o mayor se mantiene inalterado. El requerimiento de esta dimensión se determinó con base en criterios científicos de ergonomía hospitalaria y seguridad de monitorización en unidades de cuidado intensivo. Debido a que las especificaciones técnicas del proceso exigen el despliegue simultáneo y en tiempo real de por lo menos cuatro (4) curvas complejas (incluyendo la capnografía volumétrica) y dos (2) bucles diagnósticos, se requiere un área gráfica con las dimensiones solicitadas para garantizar una visibilidad clara, rápida y a distancia por parte del personal médico, mitigando el riesgo de errores en la interpretación de la mecánica pulmonar. Asimismo, la entidad constata que el requerimiento de 15" es de carácter estándar e inclusivo, siendo provisto por múltiples marcas de cuidado crítico de alta gama en el mercado nacional, salvaguardando así la libre competencia. En consecuencia, se mantiene lo establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 2

5.1. Frecuencia respiratoria

Requisito establecido: 5.1 Frecuencia respiratoria que cubra el rango de 1 a 95 respiraciones por minuto o rango mayor

Solicitud de modificación: "Frecuencia respiratoria de 1 a 80 rpm o mayor."

Justificación: La frecuencia respiratoria debe individualizarse de acuerdo con la edad, condición clínica, modalidad ventilatoria y mecánica pulmonar del paciente.

Un límite máximo de 80 rpm permite disponer de un amplio rango de configuración para población adulta y pediátrica, sin que establecer un máximo superior represente necesariamente una ventaja clínica adicional, en determinadas condiciones, particularmente en pacientes con enfermedad obstructiva, frecuencias excesivamente elevadas pueden reducir el tiempo espiratorio y favorecer el atrapamiento aéreo o la auto-PEEP.

Por ello, consideramos que una frecuencia de 1 a 80 rpm o mayor permite conservar la capacidad de adaptación del ventilador a las diferentes necesidades clínicas.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Para la entidad, es un requisito clínico indispensable contar con una plataforma tecnológica robusta que ofrezca un amplio margen de maniobra en sus parámetros de control. En el escenario de la UCI Pediátrica, la atención de pacientes con falla ventilatoria severa o SDRA bajo estrategias de ventilación protectora demanda, en ocasiones, el uso de frecuencias respiratorias convencionales elevadas para asegurar el volumen minuto requerido sin generar volutrauma. Se aclara al oferente que el manejo del tiempo espiratorio y la prevención del atrapamiento aéreo o auto-PEEP forman parte de la destreza en la programación clínica individualizada por parte del especialista, y no deben constituir una limitación física o de software en la capacidad

máxima de entrega del dispositivo de soporte vital. Dado que la especificación técnica solicita un rango que cubra hasta 95 rpm "*o rango mayor*", el pliego definitivo no restringe la pluralidad de oferentes, sino que salvaguarda el estándar superior de seguridad y adaptabilidad clínica requerido por la Entidad. Por consiguiente, el requisito se mantiene inalterado.

OBSERVACIÓN No. 3

5.5.1. Límite de presión

Requisito establecido: 5.5.1 De 2 a 100 mbar (o hPa o cmH₂O) +/- 10 mbar

Solicitud de modificación: "De 5 mbar o menor a 100 mbar (o hPa o cmH₂O) +/- 10 mbar

Justificación: El límite de presión constituye principalmente un mecanismo de protección y seguridad durante la ventilación, su función es establecer el umbral máximo de presión permitido por el sistema y generar las correspondientes acciones de protección y alarma.

La diferencia entre establecer el límite inferior de configuración en 2 o 5 cmH₂O corresponde principalmente a una característica del rango de ajuste del sistema y no determina, por sí misma, una diferencia en la capacidad terapéutica del ventilador, la seguridad de la ventilación depende del control integral de las presiones, volúmenes, PEEP, alarmas y demás parámetros ventilatorios.

En consecuencia, un rango de 5 o menor a 100 cmH₂O mantiene un límite superior amplio y permite configurar adecuadamente los límites de seguridad requeridos de acuerdo con la condición clínica del paciente.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Para el Hospital Militar Central, el límite de presión máxima regulado desde un umbral mínimo de 2 mbar no se contempla únicamente como un parámetro de dosificación terapéutica convencional, sino como un umbral crítico de seguridad biológica y control metrológico del microprocesador frente a variaciones de resistencia en la vía aérea. En una institución de alta complejidad, la atención de pacientes críticos pediátricos bajo estrategias de ventilación protectora extrema exige que los sistemas de seguridad neumática posean la máxima resolución operativa posible. Contar con un rango que inicie en 2 mbar permite al ventilador identificar de forma ultra-temprana sobrepresiones mínimas causadas por micro-oclusiones o asincronías severas en interfaces de calibre reducido, activando las válvulas de alivio antes de alcanzar presiones lesivas para el parénquima pulmonar. Al tratarse de un dispositivo médico de soporte vital, la Entidad debe salvaguardar los rangos operativos más amplios y precisos que ofrece la tecnología biomédica actual. Por lo tanto, en pro de la seguridad del paciente y la idoneidad tecnológica, el requisito se mantiene inalterado.

OBSERVACIÓN No. 4

5.6. Presión inspiratoria

Requisito establecido: 5.6 Presión inspiratoria que cubra el rango de 1 a 90 cmH₂O o mayor.

Solicitud de modificación: “Presión inspiratoria que cubra el rango de 1 a 60 cmH₂O o mayor.”

Justificación: La presión inspiratoria debe ser ajustada de acuerdo con las características del paciente, la modalidad ventilatoria y la mecánica pulmonar.

Desde el punto de vista clínico, la disponibilidad de un valor máximo de 90 cmH₂O no constituye, por sí misma, un indicador de mayor capacidad terapéutica, dado que la presión inspiratoria debe establecerse de acuerdo con la condición clínica del paciente y valorarse conjuntamente con variables como presión pico, presión plateau, volumen corriente, PEEP y mecánica respiratoria, frente a un equipo cuyo rango máximo sea de 60 cmH₂O, dado que la estrategia de ventilación segura requiere un control integral de las presiones y volúmenes administrados.

Por lo anterior, un rango de 1 a 60 cmH₂O o mayor permite contar con un rango amplio de regulación de presión y resulta técnicamente adecuado para las diferentes modalidades de ventilación.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Para el Hospital Militar Central, como centro de referencia de alta complejidad, contar con un rango de presión inspiratoria de hasta 90 cmH₂O o mayor no constituye una variable orientada a la dosificación terapéutica lesiva del paciente, sino un indicador mandatorio de la robustez neumática, potencia de ingeniería y capacidad de reserva operativa del dispositivo. Un techo de presión elevado es técnicamente indispensable para que el microprocesador del ventilador ejecute con éxito maniobras avanzadas de reclutamiento alveolar en parénquimas críticamente colapsados, compense de forma efectiva fugas volumétricas masivas en interfaces no invasivas y soporte la arquitectura matemática de los modos automatizados inteligentes solicitados en el pliego de condiciones. Se aclara al oferente que la ventilación protectora y el control de presiones meseta o pico se administran mediante la titulación médica del especialista y la programación de las alarmas del equipo, y no limitando la capacidad estructural del hardware. Al ser una prestación provista por múltiples fabricantes del segmento de cuidado crítico, se mantiene el requisito en aras de asegurar la máxima idoneidad tecnológica.

OBSERVACIÓN No. 5

5.7.1 PEEP

Requisito establecido: 5.7.1 de 0 a 50 mbar (o hPa o cmH₂O).

Solicitud de modificación: “de 0 a 35 mbar (o hPa o cmH₂O) o mayor.”

Justificación: La PEEP es un parámetro fundamental para mantener la estabilidad alveolar y contribuir al manejo de la oxigenación, sin embargo, su valor debe ser individualizado de acuerdo con la condición clínica, mecánica pulmonar, oxigenación y respuesta del paciente.

La PEEP debe titularse individualmente de acuerdo con la oxigenación, mecánica pulmonar, respuesta clínica y condición hemodinámica del paciente, por lo tanto, el valor máximo disponible no debe considerarse de manera aislada como indicador de capacidad terapéutica, sino en función de la posibilidad de realizar una titulación segura y adecuada para la población objeto de atención, por lo que la capacidad clínica del equipo no depende exclusivamente de disponer de un valor máximo elevado, sino de permitir una adecuada titulación del parámetro de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

En este sentido, un rango de 0 a 35 cmH₂O o mayor permite realizar ajustes de PEEP dentro de un rango clínicamente amplio, manteniendo la posibilidad de individualizar la terapia ventilatoria.

Con fundamento en las consideraciones anteriormente expuestas, respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar las especificaciones señaladas y considerar rangos funcionalmente equivalentes, siempre que éstos garanticen las condiciones de seguridad, monitorización y desempeño clínico requeridas para la atención de los pacientes.

Esta revisión permitiría que las especificaciones técnicas estén orientadas principalmente al resultado clínico y funcional esperado, manteniendo los estándares de seguridad del paciente y favoreciendo la concurrencia de diferentes alternativas tecnológicas que puedan satisfacer las necesidades de la institución.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Evaluados los fundamentos fisiológicos expuestos por el proponente, la Entidad concuerda en que la titulación segura de la Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP) exige un control riguroso para salvaguardar la estabilidad alveolar y el retorno venoso del paciente crítico. Con el objetivo de eliminar barreras normativas asociadas a los límites máximos nativos de configuración de software de los diferentes fabricantes y en estricta observancia del principio de pluralidad de oferentes, se considera técnicamente viable y proporcional acoger la estructura de rango sugerida. Esta fórmula salvaguarda la base clínica requerida por la institución y admite la

participación de todas las plataformas tecnológicas de cuidado intensivo que cumplan o superen dicho umbral. En consecuencia, el numeral 5.7.1 del pliego de condiciones del Lote 1 quedará redactado de la siguiente manera:

5.7.1. de 0 a 35 mbar (o hPa o cmH2O) o mayor

OBSERVACIONES FORMULADAS POR QUIRURGIL S.A.S.
--

OBSERVACIÓN No. 1

1. **NUMERAL 1.6 IDIOMA:** A página 5 del pliego de condiciones, numeral 1.6, la entidad señala lo siguiente: "El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación".

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la entidad que para los documentos de carácter técnico, tales como fichas técnicas, catálogos y manuales de los equipos ofertados, se permita su presentación con traducción simple durante todas las etapas del proceso de selección. Lo anterior teniendo en cuenta que requerir traducciones oficiales de estos documentos desde la etapa de presentación de ofertas representa una carga económica y administrativa para los posibles proponentes, sin que ello aporte un beneficio sustancial al proceso de evaluación técnica de las propuestas. Por lo tanto solicitamos a la entidad que este requisito sea solo exigido al proponente adjudicatario.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Para el Hospital Militar Central, el requisito de exigir la traducción oficial al castellano de los documentos técnicos (fichas técnicas, manuales y catálogos de fábrica) durante el periodo de subsanación es una medida mandatoria e inalterable para garantizar la predictibilidad jurídica y la seguridad operacional del equipamiento. Se aclara de manera respetuosa al proponente que la traducción oficial, es el único mecanismo que brinda plena certeza al comité evaluador de que los datos del fabricante internacional corresponden con total exactitud a las necesidades clínicas estructuradas por la Entidad, mitigando riesgos de mala interpretación técnica. Dado que el pliego de condiciones ya concede el beneficio de presentar traducciones simples con la oferta inicial y otorga el término legal de subsanación para allegar los documentos oficiales, la Entidad salvaguarda el principio de igualdad y no impone barreras restrictivas de participación. En consecuencia, el requerimiento se mantiene.

OBSERVACIÓN No. 2

2. **NUMERAL 2.14 CAUSALES DE RECHAZO DE LAS PROPUESTAS:** A página 12 del pliego de condiciones, numeral 2.14, ítem m, la entidad señala lo siguiente: "Cuando el proponente oferte valor cero (0.00) en alguno del ítem requeridos para el presente proceso".

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la Entidad aclarar el alcance de esta causal, teniendo en cuenta que el proceso está conformado por dos (2) lotes, cada uno correspondiente a un único equipo.

En este sentido, solicitamos precisar si la causal de rechazo aplica únicamente al lote efectivamente ofertado, de manera que la no presentación de oferta para uno de los lotes no implique el rechazo de la propuesta por registrar valor cero (0.00) en dicho lote.

RESPUESTA:

La entidad se permite aclarar que la adjudicación se realizará parcial por Lote, por lo cual los oferentes pueden presentar su oferta para los dos (02) lotes o para un solo lote, según los equipos que comercialice cada oferente.

En ese sentido la causal de rechazo aplica de forma independiente para cada lote; el proponente solo deberá presentar oferta respecto del lote o lotes sobre los cuales está interesado en participar.

OBSERVACIÓN No. 3

- 3. NUMERAL 4.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA:** A página 30 del estudio previo, numeral 4.2, ítem 12, la entidad señala lo siguiente: "12. Entregar los certificados de calidad radiológica, seguridad eléctrica y pruebas de aceptación exigidas por la normativa vigente".

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la entidad eliminar esta obligación del contratista, teniendo en cuenta que el objeto del presente proceso corresponde a la adquisición de ventiladores mecánicos para pacientes adultos y pediátricos, así como ventiladores de alta frecuencia neonatales, equipos que no generan radiación ionizante.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación formulada por el proponente. Tras efectuar la respectiva verificación técnico-biomédica, esta instancia concuerda en que los ventiladores mecánicos adulto-pediátricos y neonatales objeto del presente proceso corresponden a dispositivos de soporte ventilatorio que no incorporan componentes emisores de radiación ionizante. Con el fin de garantizar la coherencia interna de los documentos del proceso, la predictibilidad contractual y el principio de selección objetiva, se ajustará exclusivamente la mención al componente radiológico. Se precisa que las exigencias relativas a los certificados de seguridad eléctrica y la realización de pruebas de aceptación conjunta se mantienen de forma obligatoria por ser indispensables para el ingreso seguro de la tecnología controlada. En consecuencia, el ítem 12 del numeral 4.2 del pliego de condiciones quedará redactado de la siguiente manera:

12. Entregar los certificados de seguridad eléctrica y pruebas de aceptación exigidas por la normativa vigente.

OBSERVACIÓN No. 4

4. **NUMERAL 6.10 PROYECCIÓN TECHO, CANTIDADES A ADQUIRIR Y PRESUPUESTO FINAL:** A página 99 del estudio previo, la entidad señala los siguientes valores techos para el Lote 1:

LOTE	DESCRIPCIÓN		UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO TECHO	
					VALOR UNITARIO EXENTO IVA	VALOR UNITARIO EXENTO IVA
1	VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO	SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	7	\$ 151.357.263	\$ 1.059.500.841
2	VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL DE ALTA FRECUENCIA	SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	2	\$ 159.000.000	\$ 318.000.000
	TOTAL					\$ 1.377.500.841

LOTE	DESCRIPCIÓN	PRESUPUESTO LOTE
1	VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO	\$ 1.102.227.790
2	VENTILADOR MECÁNICO NEONATAL DE ALTA FRECUENCIA	\$ 318.000.000
	TOTAL PRESUPUESTO	\$ 1.420.227.790

OBSERVACIÓN: Como se puede evidenciar existe una diferencia entre los valores techo establecidos por la Entidad para el Lote 1, por una parte se señala un presupuesto de \$1.059.500.841, mientras que en otro apartado se establece un valor de \$1.102.227.790, presentándose una diferencia de \$42.726.949 entre ambos valores. Por lo anterior, solicitamos a la Entidad aclarar cuál es el valor unitario y el presupuesto del Lote 1.

RESPUESTA:

El comité económico se permite aclarar que la diferencia entre el precio techo de siete (07) ventiladores (valor unitario \$151.357.263 y valor total \$1.059.500.841) y el presupuesto asignado al lote 1 de \$1.102.227.790, obedece a que la entidad presenta una necesidad prioritaria de 8 ventiladores mecánicos adulto – pediátrico, por lo cual si de acuerdo al valor adjudicado se alcanzan a adquirir las ocho (08) unidades, se podrá ajustar de acuerdo al presupuesto asignado al lote 1.

Lo anterior, se encuentra establecido en la **NOTA 11:** Para el **Lote No. 1 VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO-PEDIÁTRICO**, la necesidad priorizada son 8 unidades; de acuerdo al presupuesto asignado solo se alcanzan a adquirir 7 unidades; sin embargo en aras de satisfacer la necesidad de la entidad, la cantidad podrá ser ajustada según el valor adjudicado para satisfacer la necesidad en lo máximo posible sin que se sobrepase la necesidad priorizada inicialmente de 8 unidades, de lo Numeral 6.10 PROYECCIÓN **PRECIO TECHO, CANTIDADES A ADQUIRIR Y PRESUPUESTO OFICIAL.**

OBSERVACIÓN No. 5

5. **NUMERAL 7.1.1 CARTA DE PRESENTACIÓN:** A página 103 del estudio previo, numeral 7.1.1 la entidad señala lo siguiente: "La propuesta debe ser avalada por parte de un arquitecto o ingeniero civil, aportando copia del documento de identidad y tarjeta profesional".

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la entidad modificar el presente requerimiento, permitiendo que la propuesta pueda ser avalada por un Ingeniero Biomédico y/o de carreras afín, teniendo en cuenta que el objeto del presente proceso corresponde es a la adquisición de equipos médicos.

RESPUESTA:

En atención al principio de publicidad, selección objetiva y transparencia, el comité jurídico acoge la observación allegada, por cuanto dicho requerimiento no corresponde al presente proceso, hubo un error involuntario, por lo cual se elimina dicho criterio en el pliego de condiciones definitivo.

OBSERVACIÓN No. 6

6. **CERTIFICADO DE GARANTÍA TÉCNICA Y SERVICIO POST - VENTA:** A página 131 del estudio previo, ítem j, la entidad señala lo siguiente: "Estarán a cargo del contratista todos los costos que se generen por concepto de transporte y pre instalaciones especiales para su instalación (eléctrica, neumática, hidráulica, etc.)."

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la Entidad modificar el alcance de esta obligación, de manera que las adecuaciones o preinstalaciones de infraestructura eléctrica, neumática, hidráulica, entre otras, que eventualmente requieran los equipos, no sean atribuidas al contratista, teniendo en cuenta que estas actividades no hacen parte del objeto social ni del alcance propio de las empresas dedicadas al suministro e instalación de equipos biomédicos, por corresponder a adecuaciones de la infraestructura física de la institución.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El objeto contractual del presente proceso no se limita al simple suministro de bienes, sino que incluye expresamente la *"preinstalación, instalación y puesta en funcionamiento"* de la tecnología. Por consiguiente, es un deber ineludible del contratista evaluar, adecuar y asumir los costos de los acoples, conectores terminales de gases, filtros y protecciones eléctricas en el punto de contacto, asegurando que las variables de la red cumplan de forma milimétrica con los manuales de instalación del fabricante. Permitir que la institución asuma estas actividades fragmentaría la responsabilidad técnica, elevando el riesgo asistencial ante eventuales fallas de calibración o suministro en el ventilador mecánico. En pro de la seguridad del paciente, la predictibilidad del proceso y la entrega de tecnología 100% operativa, el requisito se mantiene inalterado.

OBSERVACIÓN No. 7

7. **K. PROTOCOLO DE CAPACITACIÓN Y/O ENTRENAMIENTO:** A página 28 del estudio previo, la entidad señala lo siguiente: "Para la capacitación al personal médico, asistencial y técnico, debe ser realizada por especialistas clínicos entrenados en las tecnologías ofertadas en especial cuando los equipos pertenezcan a los niveles de riesgo IIA, IIB y III.

BOGOTÁ D.C. Carrera 49 NO. 95-96 PBX: 601 616 9700 MEDELLÍN: Carrera 45 NO. 14-90
Piso 3 PBX: 604 310 58 30 NIT: 890. 942. 914-8

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la Entidad permitir que las capacitaciones y/o entrenamientos puedan ser realizados por un Ingeniero Biomédico y/o profesional de carreras afines, certificado por el fabricante de los equipos ofertados.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta parcialmente la observación. Con el propósito de salvaguardar la coherencia interna de los pliegos de condiciones y garantizar la máxima idoneidad en la transferencia de conocimiento, la Entidad se permite aclarar al proponente que los entrenamientos de soporte vital se estructuran bajo dos perfiles complementarios e insustituibles. Por consiguiente, se acepta que la capacitación de carácter técnico y de mantenimiento preventivo/metrológico dirigida al personal de Ingeniería Biomédica institucional sea impartida por un Ingeniero Biomédico o profesional de carreras afines avalado por la casa matriz. No obstante, ratificando la defensa de la seguridad biológica del paciente crítico, se mantiene de forma obligatoria que la capacitación operativa, fisiológica y de aplicación clínica dirigida al personal de especialistas médicos y terapeutas respiratorios sea dictada de forma exclusiva por un Especialista de Aplicaciones Clínicas con formación asistencial certificado por el fabricante. En consecuencia, el requerimiento del literal k quedará redactado de la siguiente manera:

El plan de entrenamiento técnico de mantenimiento y metrología deberá ser impartido por profesionales de INGENIERÍA BIOMÉDICA o carreras afines certificados por la casa matriz. Para la capacitación dirigida al personal médico, asistencial y de terapia respiratoria, el entrenamiento debe ser realizado obligatoriamente por especialistas clínicos y/o especialistas aplicativos entrenados en las tecnologías de cuidado crítico ofertadas. El proveedor debe suministrar los accesorios y consumibles que se requieran para el espacio de aprendizaje. Estos elementos son diferentes a los accesorios suministrados con el equipo.

OBSERVACIÓN No. 8

OBSERVACIONES DE CARÁCTER TECNICO

LOTE 1 – VENTILADORES MECÁNICOS ADULTO – PEDIATRICO:

ESPECIFICACIÓN: 5.6. Presión inspiratoria que cubra el rango de 1 a 90 cmH₂O o mayor.

OBSERVACIÓN: Se solicita a la Entidad aceptar un rango de presión inspiratoria de 5–80 cmH₂O o superior, teniendo en cuenta que esta modificación corresponde únicamente a los límites inferior y superior del rango establecido, sin afectar la capacidad del equipo para realizar la regulación de la presión inspiratoria requerida durante la ventilación mecánica.

El rango propuesto mantiene una amplitud de ajuste suficiente para la aplicación clínica prevista y permite realizar la regulación de la presión de acuerdo con las necesidades del paciente. En este sentido, establecer un rango de 5–80 cmH₂O, en lugar de 1–90 cmH₂O, conserva la funcionalidad y el propósito del parámetro, sin comprometer el desempeño requerido del equipo.

Por lo anterior, solicitamos a la Entidad modificar la especificación para aceptar equipos que cuenten con un rango de presión inspiratoria de 5–80 cmH₂O o superior, con el fin de favorecer la participación de diferentes alternativas tecnológicas que cumplen con la funcionalidad requerida.

ESPECIFICACIÓN: 5.9. Presión Soporte (PSV), Presión Asistida o ASV que cubra el rango de 0 a 90 cmH₂O o rango mayor.

OBSERVACIÓN: Se solicita a la entidad aceptar un rango de 0–80 cmH₂O o superior, considerando que la modificación del límite máximo no afecta la función de la presión asistida (PSV) ni la capacidad de proporcionar soporte durante la inspiración espontánea.

El cambio corresponde únicamente al valor máximo del rango, manteniendo un intervalo amplio de regulación para realizar los ajustes requeridos de presión de soporte. Por tanto, establecer 0–80 cmH₂O en lugar de 0–90 cmH₂O no modifica el principio de funcionamiento ni la finalidad terapéutica del modo PSV, manteniendo la funcionalidad requerida y permitiendo la participación de diferentes alternativas tecnológicas.

RESPUESTA:

- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El rango establecido de 1 a 90 cmH₂O para la presión inspiratoria constituye un requisito técnico y metrológico indispensable que responde directamente a las necesidades y protocolos de medicina crítica. Se aclara de manera respetuosa al oferente que el límite inferior de 1 cmH₂O es clínicamente necesario para garantizar una alta resolución en la microtitulación de presiones en pacientes pediátricos pequeños, optimizando las pruebas de respiración espontánea. Por su parte, el límite superior de 90 cmH₂O mide la robustez de ingeniería, la capacidad de compensación de fugas volumétricas masivas del hardware y asegura el soporte neumático requerido por los algoritmos matemáticos de los modos automatizados e inteligentes solicitados. Modificar el parámetro de 5 a 80 cmH₂O disminuiría el espectro operativo de seguridad biológica de las plataformas. Dado que esta prestación es provista de forma estándar por múltiples marcas de cuidados críticos a nivel global, el pliego de condiciones salvaguarda la libre competencia y la selección objetiva. En consecuencia, el requisito permanece inalterado.
- El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación allegada, toda vez que el rango de 0 a 90 cmH₂O se mantiene por estrictas razones de versatilidad clínica y potencia de ingeniería. El límite de 0 cmH₂O es vital para programar pruebas de respiración espontánea en el destete del paciente. El tope superior de 90 cmH₂O mide la robustez del

ventilador para operar modos inteligentes como el ASV, compensar grandes fugas y realizar maniobras de reclutamiento. La seguridad pulmonar contra lesiones se controla con las alarmas del equipo, no limitando su software.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR TECNICA ELECTROMEDICA S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

ORDEN FINANCIERO: De manera cordial, solicitamos a la Entidad revisar y ajustar el indicador de Rentabilidad del Patrimonio y del Activo, estableciéndolo de la siguiente manera:

Rentabilidad del Patrimonio: Mayor o igual a 0,04.

Rentabilidad del Activo: Mayor o igual a 0,03

Lo anterior, teniendo en cuenta que el artículo 2.2.1.1.6.2 del Decreto 1082 de 2015 establece: "La determinación de los Requisitos Habilitantes. La Entidad Estatal debe establecer los requisitos habilitantes en los pliegos de condiciones o en la invitación, teniendo en cuenta: (a) el Riesgo del Proceso de Contratación; (b) el valor del contrato objeto del Proceso de Contratación; (c) el análisis del sector económico respectivo; y (d) el conocimiento de fondo de los posibles oferentes desde la perspectiva comercial. La Entidad Estatal no debe limitarse a la aplicación mecánica de fórmulas financieras para verificar los requisitos habilitantes".

Si bien es cierto que la Entidad cuenta con la facultad para establecer los requisitos financieros mínimos para participar en el proceso, consideramos que estos deben definirse atendiendo las particularidades del proceso de contratación, el riesgo asociado, el valor del contrato y las condiciones del sector económico correspondiente. En este sentido, consideramos que el indicador actualmente establecido de Rentabilidad del Patrimonio podría limitar la participación de proponentes que, aun contando con la capacidad técnica, operativa y financiera necesaria para ejecutar adecuadamente el objeto contractual, no cumplen con el valor exigido para dicho indicador en un momento determinado.

Particularmente, tratándose de un contrato de compraventa, resulta importante tener en cuenta que la adecuada ejecución contractual no depende exclusivamente de las cifras financieras reflejadas en los estados financieros de un periodo determinado, sino también de la capacidad operativa, técnica y comercial del proponente para cumplir con las obligaciones derivadas del contrato.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la Entidad revisar y ajustar el indicador de Rentabilidad del Patrimonio, con el fin de promover una mayor pluralidad de oferentes, sin desmejorar la capacidad e idoneidad requerida para la adecuada ejecución del contrato.

RESPUESTA:

El comité económico acepta la observación, toda vez que la solicitud no implica ningún riesgo para la ejecución del objeto contractual y se encuentra respaldado por los demás indicadores requeridos; igualmente la solicitud es razonable, guardando la proporcionalidad y permitiendo una mayor participación dentro del proceso de selección.

Los indicadores solicitados quedarán de la siguiente manera:

Rentabilidad del Patrimonio: Mayor o igual a 0,04 (4%)

Rentabilidad del Activo: Mayor o igual a 0,03 (3%)

OBSERVACIONES FORMULADAS POR MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1

1.1. Pantalla táctil de 15" o mayor

Solicitamos ampliar el tamaño de pantalla a no menos de 18,5", teniendo en cuenta la gran cantidad de parámetros de monitorización solicitados y la capacidad de visualización de gráficas requerido por la institución.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. La Entidad ratifica la especificación técnica original del numeral 1.1 del Lote 1, la cual exige una "Pantalla táctil de 15" o mayor". Se aclara respetuosamente a los oferentes que el tamaño mínimo establecido responde a criterios de ergonomía hospitalaria, optimización del espacio físico en las Unidades de Cuidados Intensivos y garantiza una correcta visibilidad a distancia de las variables mecánicas principales. Dado que la redacción del pliego contempla la fórmula "o mayor", las plataformas tecnológicas que incorporen pantallas de 18", 18.5" o dimensiones superiores se encuentran plenamente facultadas y bienvenidas para participar en el proceso de selección. Elevar de forma obligatoria el umbral mínimo restringiría de manera injustificada la participación de múltiples fabricantes de alta gama que manejan el estándar de 15 pulgadas, vulnerando los principios constitucionales de libre competencia y pluralidad de oferentes.

OBSERVACIÓN No. 2

1.3. Almacenamiento de datos de pacientes, alarmas y tendencias, que pueden exportarse fácilmente.

Solicitamos a la institución incluir un rango mínimo de registro no menor a 6000 eventos, teniendo en cuenta la gran cantidad de datos de ventilación, informativos y alarmas que se generan durante la ventilación mecánica de los pacientes en UCI.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El requerimiento actual del numeral 1.3 garantiza plenamente el objetivo institucional, el cual consiste en que la plataforma adquiera, registre y exporte de manera fácil y oportuna el histórico de datos, alarmas y tendencias requeridos para el análisis retrospectivo del paciente crítico. Se aclara de manera respetuosa al proponente que fijar un límite mínimo obligatorio de 6.000 eventos en el registro de software introduciría una restricción técnica innecesaria en el pliego de condiciones, toda vez que las capacidades de almacenamiento estándar provistas por los diferentes fabricantes de alta gama cubren con total suficiencia y seguridad los requerimientos de auditoría clínica de la Unidad. Con el fin de promover los principios constitucionales de transparencia, libre concurrencia y pluralidad de oferentes, la especificación se mantendrá en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN No. 3

2. Modos de ventilación de Alta Frecuencia (HFO / nHFO)

Solicitamos a la entidad precisar e incluir dentro de las especificaciones técnicas obligatorias la disponibilidad de Ventilación Oscilatoria de Alta Frecuencia (HFO) tanto en modalidad Invasiva como No Invasiva (nHFO), con un rango de frecuencia ajustable entre 2 Hz y 20 Hz, amplitud hasta 100 cmH₂O y volumen garantizado en HFO. Teniendo en cuenta que el Hospital Militar Central atiende pacientes neonatales y pediátricos de alta complejidad, la disponibilidad de nHFO / HFO integrada en la misma plataforma reduce el trauma pulmonar, evita el cambio de equipo en el paciente crítico y optimiza la inversión institucional.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar al oferente que el requerimiento objeto de su consulta ya se encuentra plenamente indexado, contemplado y exigido con carácter obligatorio dentro de las especificaciones técnicas de los documentos del proceso. Esta instancia técnica ratifica que en el Lote 2, Ítem 5 (Parámetros Ventilatorios), los numerales 5.1 y 5.3 establecen de forma taxativa los rangos metrológicos de frecuencia ajustable de 5 a 20 Hz o mayor y amplitud de oscilación de hasta 90 cmH₂O o superiores, respectivamente. Por lo anterior dichos parámetros se mantendrán inalterados en el pliego de condiciones con el fin de asegurar la adquisición de tecnología con la máxima reserva operativa.

OBSERVACIÓN No. 4

3.4. Sistema de alto Flujo de 2 a 50 l/min o mayor, con límite de presión

Solicitamos a la institución ampliar el rango de alto flujo de 2 a 80 litros teniendo en cuenta los tipos de pacientes que requieren mayor soporte en esta terapia y que evitaría generar intubaciones que pueden prolongar el tiempo de manejo o llevar a complicaciones adicionales generadas por la invasividad de la ventilación Invasiva.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El rango establecido en el numeral 3.4 del Lote 1 para el sistema de alto flujo (de 2 a 50 L/min o mayor) constituye un estándar base técnicamente idóneo, seguro y plenamente suficiente para cubrir los protocolos terapéuticos de oxigenoterapia no invasiva en la población adulta y pediátrica de la institución. Se aclara de manera respetuosa al oferente que la redacción literal del pliego incorpora la fórmula flexibilizadora "*o mayor*", aquellas plataformas tecnológicas que dispongan de capacidades de entrega extendidas hasta 80 L/min se encuentran facultadas y bienvenidas para presentar su oferta en igualdad de condiciones. En consecuencia, en aras de salvaguardar la pluralidad de oferentes y la selección objetiva, el requerimiento permanece inalterado.

OBSERVACIÓN No. 5

3.9. Indicadores para liberación de la ventilación: RSBI, P0.1 con programación de mediciones automáticas y NIF

Solicitamos a la institución incluir maniobra de destete o respiraciones espontáneas, la cual permite al usuario iniciar ventilación espontánea en el paciente y mantener un soporte de ventilación en caso de falla de la maniobra en el paciente.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Las especificaciones solicitadas en el numeral 3.9 del Lote 1 responden a criterios científicos orientados a evaluar la competencia neuromuscular del paciente antes de la extubación, mediante tres variables objetivas estandarizadas en la práctica médica global: el índice RSBI, la P0.1 automatizada y la medición de la NIF. Se aclara de manera respetuosa al oferente que la adición obligatoria de una "maniobra de respiración espontánea guiada por software con soporte automático por falla" introduciría una barrera técnica que limitaría de forma injustificada la pluralidad de oferentes, toda vez que dicha función obedece a desarrollos de software específicos y patentados por ciertos fabricantes que no son transversales a todo el mercado de alta complejidad. La Entidad precisa que la seguridad del paciente ante fallas en la

ventilación espontánea se encuentra plenamente garantizada a través de la configuración de la Ventilación de Respaldo por Apnea, parámetro obligatorio para todos los proponentes en este proceso. En consecuencia, con el fin de salvaguardar la libre concurrencia y la selección objetiva, el requerimiento permanece inalterado.

OBSERVACIÓN No. 6

4.2. Batería con autonomía mínima de 2.5 Horas, con un máximo de 2 baterías.

Solicitamos a la institución ampliar el rango de trabajo de las batería hasta 300 minutos, teniendo en cuenta la alta capacidad y funciones que incluye el ventilador mecánico, que requiere un mayor soporte al usuario durante los traslados intrahospitalarios o caídas del fluido eléctrico evitando así el uso de UPS alternas.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El estándar establecido de una autonomía mínima de 2.5 horas mediante un máximo de dos baterías integradas constituye un requerimiento técnico plenamente idóneo, seguro y proporcionado.

Se aclara de manera respetuosa al proponente que, desde la perspectiva de la ingeniería clínica, los sistemas de baterías internas de soporte vital no sustituyen, ni están diseñados para cumplir las funciones de acondicionamiento, regulación, filtrado armónico y supresión de picos eléctricos que provee una UPS con topología Online de doble conversión. La UPS es un accesorio periférico esencial e inalterable en este proceso para salvaguardar los microprocesadores del ventilador contra las fluctuaciones de la red eléctrica comercial. Dado que elevar la exigencia de la batería a 300 minutos obligatorios restringiría la participación de múltiples fabricantes que operan bajo estándares internacionales de autonomía optimizada, la especificación se mantiene inalterada en favor de la libre competencia y la selección objetiva.

OBSERVACIÓN No. 7

7.3. Cinco (5) sensores de flujo espiratorio por equipo (si aplica). De lo contrario, si la tecnología propuesta cuenta con sistemas de medición internos o reusables, el oferente deberá garantizar el estado funcional e integral del mecanismo de flujo espiratorio durante la vigencia de la garantía ofertada, incluyendo el soporte técnico, calibración, reposición por daño o fecha de vencimiento y/o repuestos requeridos, sin costo para la entidad asegurando la operatividad continua del equipo.

Solicitamos a la institución no requerir sensores de flujo proximales o externos, los cuales con las actuales tecnologías ya tienen la monitorización avanzada de la ventilación mecánica, además que estos accesorios incrementan la probabilidad de daños externos o extubaciones accidentales y generan costo adicional a la institución.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar el requerimiento institucional estipulado en el LOTE 1, Numeral 7.3. Donde se exige la entrega de cinco (5) sensores de flujo espiratorio por equipo, salvo que la tecnología del fabricante cuente con sistemas de medición internos, fijos o reusables. Para este último escenario, el adjudicatario asumirá el compromiso incondicional de mantener el estado funcional óptimo del mecanismo. Dicha obligación comprende el soporte técnico preventivo y correctivo, la calibración periódica, la reposición por daño técnico o depreciación, así como los repuestos requeridos durante todo el periodo de la garantía ofertada. Todas las intervenciones y componentes serán a riesgo y costo exclusivo del proveedor, con el fin de salvaguardar la operatividad ininterrumpida de los ventiladores biomédicos.

OBSERVACIÓN No. 8

7.6. Módulo de Capnografía (CO₂): Sistema integrado para la medición de CO₂...

Solicitamos a la entidad confirmar que se acepta la tecnología de Capnografía Mainstream (corriente principal) o Sidestream (corriente lateral) indistintamente, siempre que el equipo incluye el cable de interfaz y los sensores/cubetas neonatales de espacio muerto mínimo requeridos para la correcta medición volumétrica del CO₂.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la solicitud de permitir la tecnología de Capnografía Sidestream como equivalente para el Lote 2. El Hospital Militar Central ratifica que es un requisito técnico inalterable que el módulo de monitorización opere bajo el principio físico de Capnografía Mainstream (corriente principal). Se aclara de manera respetuosa al oferente que, en el escenario de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, la medición de Capnografía Volumétrica en pacientes prematuros extremos exige la máxima precisión metrológica en tiempo real. Los sistemas *Sidestream* basan su funcionamiento en la aspiración continua de flujo del circuito respiratorio, mecanismo que desestabiliza los micro-volúmenes corrientes y las presiones terapéuticas críticas entregadas al neonato, incrementando el riesgo de atelectasias por desreclutamiento alveolar. Adicionalmente, el método *Sidestream* introduce un tiempo de retraso en el procesamiento de la muestra que impide el cálculo matemático ciclo a ciclo del espacio muerto anatómico. Por consiguiente, en salvaguarda de la seguridad biológica de los pacientes más vulnerables de la institución, el requerimiento de tecnología *Mainstream* permanece inalterado.

OBSERVACIÓN No. 9

7.7. Sistema de Alimentación Ininterrumpida (UPS) online de 1 KVA

Solicitamos aclarar si el requerimiento de una UPS online de 1 KVA corresponde a una (1) UPS individual por cada ventilador ofertado, o si la Entidad contempla la posibilidad de utilizar una solución centralizada o compartida para varios equipos, siempre que

esta garantice la capacidad, autonomía y continuidad eléctrica requerida para la totalidad de los equipos conectados.

Así mismo, solicitamos indicar las condiciones técnicas mínimas que deberá cumplir la UPS respecto de autonomía, potencia, topología, regulación, tiempo de transferencia, capacidad de respaldo y demás características eléctricas requeridas.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que la UPS online de 1 KVA es un componente periférico esencial de obligatoria entrega individualizada para cada equipo. Se precisa respetuosamente que la batería interna del ventilador mecánico cumple un fin netamente clínico de soporte vital y respaldo durante el transporte intrahospitalario del paciente crítico. Dicho sistema no sustituye las funciones de acondicionamiento, filtrado, regulación y protección eléctrica que provee una UPS con topología Online de doble conversión, la cual es indispensable para aislar los microprocesadores del ventilador contra fluctuaciones y picos de voltaje de la red eléctrica. Con el fin de asegurar la continuidad operativa de la UCI de forma descentralizada y salvaguardar la vida útil de los equipos, se mantiene la exigencia de una (1) UPS nueva por cada ventilador mecánico ofertado.

OBSERVACIÓN No. 10

Apartado d. Términos de respuesta de garantía y soporte técnico

Sugerimos a la entidad indicar el requerimiento de poner a disposición con la adjudicación del contrato un equipo de características similares o superiores como opción de back up / soporte para mejorar aún las prestaciones en el servicio y evitar tiempos de parada de los equipos, por un tiempo mínimo equivalente al periodo de garantía y extensivo durante prórrogas de contratos de mantenimiento.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. El esquema de gestión del riesgo tecnológico y continuidad de la operación para dispositivos médicos se encuentra plenamente garantizado y estructurado en los numerales 10.1 literales *g* e *h* de los documentos del proceso (ajustados formalmente en las respuestas N°. 4 y 5 del presente formulario). Dichos apartados obligan de forma taxativa al contratista a suministrar e instalar un equipo de *backup* de iguales o superiores especificaciones en un término no mayor a 48 horas a partir del reporte de un defecto, asegurando de esta manera la disponibilidad ininterrumpida del servicio. Exigir la inmovilización obligatoria y permanente de tecnologías de respaldo desde la adjudicación del contrato configuraría una carga técnica y comercial desproporcionada que impactaría negativamente el equilibrio económico del proceso y limitaría la pluralidad de oferentes. En consecuencia, el requerimiento se mantiene conforme a las condiciones originales de los pliegos definitivos.

OBSERVACIÓN No. 11

Frecuencia de calibración y soporte metrológico

Para la frecuencia de calibración, se debe aclarar el requerimiento metrológico del bien ofertado (Calibración y/o verificación de parámetros) así como los procedimientos requeridos. Por favor confirmar si las calibraciones requeridas son cobijadas bajo ONAC o si se aceptan reportes metrológicos de patrones trazables por parte del representante autorizado de la marca.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que los certificados de calibración periódica deben estar cobijados bajo el alcance ONAC es técnicamente inalterable y constituye una medida de alta seguridad jurídica y clínica. La entidad debe garantizar que el control metrológico de sus equipos de soporte vital sea auditado por un tercero independiente que posea competencia técnica demostrada bajo la norma ISO/IEC 17025. Si bien los distribuidores autorizados cuentan con la capacitación de fábrica para realizar ajustes y mantenimientos, la acreditación ONAC en la magnitud de presión y flujo es el único instrumento legal en Colombia que certifica que el laboratorio cuenta con incertidumbres de medición controladas, personal evaluado y métodos validados. Esto mitiga de forma absoluta el riesgo asistencial de entregar microvolúmenes erróneos a parénquimas pulmonares neonatales o pediátricos críticos.

OBSERVACIÓN No. 12

Apartado j. Adecuaciones, preinstalaciones y transporte

Por favor aclarar si la UPS es requerida de forma individual por cada uno de los ventiladores a entregar o si el equipo ofertado cuenta con autonomía interna superior a 300 minutos puede exceptuarse de dicho componente externo.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite aclarar que la UPS online de 1 KVA es un componente periférico esencial de obligatoria entrega individualizada para cada equipo. Se precisa respetuosamente que la batería interna del ventilador mecánico cumple un fin netamente clínico de soporte vital y respaldo durante el transporte intrahospitalario del paciente crítico. Dicho sistema no sustituye las funciones de acondicionamiento, filtrado, regulación y protección eléctrica que provee una UPS con topología Online de doble conversión, la cual es indispensable para aislar los microprocesadores del ventilador contra fluctuaciones y picos de voltaje de la red eléctrica. Con el fin de asegurar la continuidad operativa de la UCI de forma descentralizada y salvaguardar la vida útil de los equipos, se mantiene la exigencia de una (1) UPS nueva por cada ventilador mecánico ofertado.

OBSERVACIÓN No. 13

Tratamiento diferencial para MIPYMES

Solicitamos a la entidad aclarar y/o revisar las condiciones habilitantes diferenciales aplicables a las MIPYMES, particularmente respecto del número de contratos y demás requisitos de experiencia exigidos para el presente proceso, indicando de manera expresa cuáles son las condiciones diferenciadas que podrán acreditar las MIPYMES frente a los demás proponentes.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el Estudio Previo señala expresamente la aplicación de criterios diferenciales para MIPYMES, incluyendo aspectos relacionados con el tiempo de experiencia, número de contratos, índices de capacidad financiera, índices de capacidad organizacional y valor de la garantía de seriedad de la oferta.

En este sentido, solicitamos que la Entidad precise cómo se materializa dicho tratamiento diferencial dentro de los requisitos habilitantes del presente proceso, procurando que las condiciones exigidas guarden proporcionalidad con el objeto, alcance y cuantía del contrato y permitan una participación efectiva de las MIPYMES.

RESPUESTA:

El comité jurídico se permite indicar que, para el presente proceso de selección el criterio diferencial para empresas MIPYMES que definió el comité estructurador se encuentra definitivo en los INDICADORES FINANCIEROS, como se indicó en el numeral 9.3.2.1. CRITERIOS DIFERENCIALES PARA LOS EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE MUJERES Y EMPRESAS MIPYME Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD.

OBSERVACIÓN No. 14

OBSERVACIÓN – INDICADOR DE RENTABILIDAD DEL ACTIVO

Respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar el requisito establecido para el indicador financiero Rentabilidad del Activo (ROA), actualmente fijado en un valor mayor o igual al 3,5%, y considerar su ajuste a un valor mayor o igual al 0,14%.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los indicadores financieros deben establecerse atendiendo a criterios de proporcionalidad, razonabilidad y pluralidad de oferentes, procurando que los requisitos habilitantes guarden una relación directa con la capacidad financiera necesaria para asumir y ejecutar adecuadamente el objeto contractual.

En este sentido, un umbral del 3,5% podría restringir la participación de empresas que, aun presentando una estructura financiera sólida y capacidad suficiente para cumplir las obligaciones derivadas del contrato, registren niveles de rentabilidad sobre sus activos inferiores a dicho porcentaje. El indicador, por sí solo, no necesariamente

refleja la capacidad del oferente para atender las obligaciones contractuales, por lo que resulta pertinente analizarlo de manera integral junto con los demás indicadores financieros y las condiciones económicas del proceso.

Por lo anterior, solicitamos comedidamente a la Entidad modificar el indicador de Rentabilidad del Activo, estableciendo como requisito un valor mayor o igual al 0,14%, con el propósito de favorecer una mayor pluralidad de oferentes y garantizar que el requisito sea proporcional a las condiciones y riesgos asociados al objeto contractual.

Agradecemos a la Entidad evaluar favorablemente la presente observación y, en caso de mantener el indicador inicialmente establecido, solicitamos se indiquen las razones técnicas, financieras o de mercado que sustentan la determinación del umbral del 3,5%.

RESPUESTA:

El comité económico se permite aclarar que l indicador solicitado se estableció en mayor o igual al 3%, en ese sentido el indicador solicitado es mayor al solicitado por la entidad, por lo cual no se acepta la observación, ya que resultaría restrictivo para la pluralidad de oferentes.

Proyectó:

DESIGNACIÓN	NOMBRE	CARGO Y DEPENDENCIA	FIRMAS
GERENTE DE PROYECTO	Dra. Eliana Patricia Ramírez Cano	Subdirector del Sector Defensa Subdirección Médica	Documento Original Firmado
COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR	Capitán Adriana Escobar Rentería	Área de Equipo Biomédico E Industrial	
	Dra. Consuelo Lilian Muñoz Marrugo	Unidad de Cuidados Intensivos	
	Xilena Faizuly Betancur Ortiz	Jefe de Terapia Respiratoria	

COMITÉ JURÍDICO	Cristian Ramírez	Medina	PS. Abogado - Área Gestión Contratos	
COMITÉ ECONÓMICO	Ramón Gómez	Bueno	PD. Área Gestión Contratos	