**FORMULARIO No. 1 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTA AL ESTUDIO, DOCUMENTOS PREVIOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA N° LP-006-2026-HOMIL CUYO OBJETO ES: "ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE AUTOCLAVE DE ALTA TEMPERATURA PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**

**EL SEÑOR SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL EN CALIDAD DE ORDENADOR DE GASTO y,**

Los comités estructuradores, proceden a emitir respuestas oportunas a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de la referencia de la siguiente manera:

**1. <u>OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SOLUCIÓN LOGÍSTICA CORPORATIVA S.A.S.</u>**

**OBSERVACIÓN No. 1**

1. **Alcance de las observaciones.** Las solicitudes que siguen no persiguen rebajar la calidad de los bienes. Se mantienen intactos los atributos que protegen al paciente y a la Entidad: esterilización por vapor con vacío fraccionado, cámara en acero inoxidable AISI 316L o superior, doble puerta de barrera sanitaria, doble sistema de control y registro, trazabilidad, planta de tratamiento de agua, cumplimiento de norma internacional de esterilizadores de gran capacidad, Registro Sanitario INVIMA, garantía, posventa y repuestos. Lo que se solicita es sustituir parámetros de **diseño** o de **catálogo** por parámetros de **desempeño**, verificables y neutrales frente a marcas.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1:**

El comité técnico se permite aclarar que las especificaciones técnicas obedecen a características mínimas que deben tener los equipos en su diseño y que cumplan con los requisitos mínimos normativos. Se aclara que igualmente en caso de que su equipo presente variaciones de diseño a las inicialmente planteadas, se debe detallar específicamente los criterios que requieren sean evaluados con el fin de ampliar las especificaciones y propender por la pluralidad de oferentes.

Por lo tanto, el comité técnico **no acepta la observación** y se permite recordar que los requerimientos están basados en una considerable cantidad de variables que no son exclusivas del desempeño del equipo y que no es suficiente señalar aparentes "parámetros de catálogo" sin proporcionar información técnica que evidencie que los equipos que considera ofrece dar cumplimiento equivalente o superior a lo solicitado.

Igualmente se solicita aclare qué criterios de desempeño desean sean tenidos en cuenta para evitar ambigüedades y direccionamiento del proceso.

**OBSERVACIÓN No. 2**

2. **Correspondencia de las especificaciones con un modelo único.** Al contrastar las Tablas 3 y 4 con la información técnica pública de los fabricantes del sector, se advierte que los rangos de dimensiones, volúmenes, componentes y listado normativo coinciden de forma prácticamente literal con dos modelos de un mismo fabricante europeo (Anexo 1): su modelo de 578 L para la Central y su modelo de 167 L para maxilofacial. Esta constatación se expone como un hecho objetivo que la Entidad debe valorar, con independencia de la intención de quien estructuró las especificaciones, pues el efecto restrictivo sobre la competencia se produce en todo caso.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2:**

El comité técnico se permite aclarar que las especificaciones técnicas obedecen a características mínimas que deben tener los equipos en su diseño y que cumplan con los requisitos mínimos normativos. Se aclara que igualmente en caso de que su equipo presente variaciones de diseño a las inicialmente planteadas, se debe detallar específicamente los criterios que requieren sean evaluados con el fin de ampliar las especificaciones y propender por la pluralidad de oferentes.

Hospital Militar Central es una institución de suscrita al ministerio de Defensa construido en 1959 y que debido a su importancia estratégica para la nación no puede ser demolido y los cambios o alteraciones internas requieren de estudios robustos y diseños que garanticen la no alteración de una gran y variada red de sistemas, especialidades médicas, áreas especializadas, profesiones, tipos de intervención médica y, sobre todo el bienestar y acceso a la salud por parte de todos los pacientes presentes y los potenciales. En este sentido, no es congruente que se sugiera que un parámetro de diseño debe estar separado de parámetros de desempeño y desconoce la institución, la realidad de las áreas evaluadas, las necesidades a suplir a partir de la gran cantidad de requerimientos diarios de diferentes especialidades y realidades médicas, y los limitantes espaciales.

Por lo tanto, el comité técnico **NO ACEPTA** la observación y mantiene los parámetros técnicos solicitados. Es relevante recordarle al posible oferente que anexa documentación sobre los fabricantes que hace mención, tampoco proporciona información técnica que permita identificar equivalencias o mejoras en componentes y exigencias nominativas. No obstante, olvida el posible oferente que las dimensiones existentes de renovación no permiten mayores dimensiones a las consideradas y que menores dimensiones no suplirán las necesidades de las áreas.

Igualmente se solicita aclare qué criterios de desempeño desean sean tenidos en cuenta para evitar ambigüedades y direccionamiento del proceso.

**OBSERVACIÓN No. 3**

3. **Único cotizante en el estudio de mercado.** Según el Estudio Previo, la solicitud de cotización COT-252-HOMIL-2026 fue atendida por una sola empresa de 53 inscritas. La coincidencia entre especificaciones de catálogo único y oferta única configura un riesgo cierto de proceso con proponente único o de declaratoria de desierta, contrario al literal b) del numeral 5 del artículo 24 de la Ley 80 de 1993.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

Frente a la observación presentada, la Entidad se permite precisar que no resulta procedente equiparar el número de cotizaciones recibidas durante el estudio de mercado con el número de oferentes que eventualmente participarán en el proceso de selección**.**

Para la estructuración del estudio de mercado, la Entidad adelantó el evento de solicitud de cotización **COT-252-HOMIL-2026** a través de la plataforma SECOP II, publicado el 16 de junio de 2026 y cerrado el 23 de junio de 2026**.** Para dicho ejercicio fueron identificados, mediante los códigos UNSPSC asociados al objeto contractual**,** cincuenta y tres (53) potenciales proveedores**,** a quienes fue dirigida la solicitud de información y cotización, tal como se encuentra soportado en el capítulo de análisis del sector de los estudios previos.

Que únicamente uno de los potenciales proveedores haya presentado cotización corresponde al resultado del ejercicio de consulta realizado por la Entidad**,** y no significa que la Entidad haya limitado la consulta a un único proveedor ni que exista un único oferente en el mercado.

Adicionalmente, la cotización recibida no constituyó la única fuente utilizada para determinar el presupuesto oficial**.** La Entidad complementó la información obtenida mediante la revisión de procesos de contratación adelantados por otras entidades y de los precios registrados en dichos procesos, metodología contemplada dentro de las herramientas para la elaboración del estudio de mercado y análisis del sector. El artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 exige a las entidades realizar el análisis necesario para conocer el sector, sin establecer que este deba sustentarse exclusivamente en cotizaciones ni fijar un número mínimo de respuestas.

En este sentido, único cotizante no equivale a único oferente ni a proveedor exclusivo**.** La recepción de una sola cotización durante la etapa de planeación no permite concluir que el proceso de selección contará necesariamente con un único proponente ni que exista un riesgo cierto de declaratoria de desierta.

Respecto de la referencia efectuada al literal b) del numeral 5 del artículo 24 de la Ley 80 de 1993, dicha disposición exige que las reglas del proceso de selección sean objetivas, justas, claras y completas, de manera que permitan la presentación de ofertas de la misma índole y garanticen la selección objetiva. Esta disposición no establece la obligación de obtener una pluralidad determinada de cotizaciones durante el estudio de mercado ni garantiza un número determinado de oferentes en el proceso.

De igual manera, la circunstancia de que las especificaciones técnicas consultadas coincidan con las características de la cotización recibida no acredita la existencia de un proveedor único o exclusivo. Para establecer una condición de exclusividad se requeriría demostrar objetivamente que solamente un proveedor puede suministrar los bienes requeridos, circunstancia que no se configura ni ha sido establecida por la Entidad.

Por lo anterior, no se acoge la observación**,** toda vez que el estudio de mercado fue soportado en un ejercicio de consulta plural dirigido a 53 potenciales proveedores mediante SECOP II**,** complementado con la revisión de antecedentes y precios de procesos de contratación de otras entidades. La única cotización recibida constituye un resultado del sondeo efectuado y no determina ni anticipa el número de oferentes que podrán participar en el proceso de selección**.**

**OBSERVACIÓN No. 4**

4. **Proceso cubierto por acuerdos comerciales.** El numeral 17 del Estudio Previo reconoce que el proceso está cubierto por los acuerdos con, entre otros, Estados Unidos, la Unión Europea, los Estados AELC, Israel, Corea, Canadá, Chile y México. Ello impone a la Entidad el deber de no formular especificaciones que creen obstáculos innecesarios al comercio, de expresarlas preferentemente en términos de desempeño y con base en normas internacionales, y de no referirse a marcas, diseños o proveedores determinados salvo que no exista otra forma suficientemente precisa de describir el bien, caso en el cual debe incluirse la expresión "o equivalente" (Acuerdo Colombia–Estados Unidos, artículo 9.7; Acuerdo con la Unión Europea, Título VI; Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente).

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El Comité Técnico se permite aclarar que, revisado el contenido del Estudio Previo y las especificaciones técnicas que integran el proceso, no se establecen marcas, modelos, fabricantes o proveedores determinados como condición técnica para la presentación de las ofertas. Los requerimientos fueron estructurados a partir de las características técnicas, funcionales, de desempeño, seguridad y calidad requeridas por la Entidad para satisfacer la necesidad identificada, permitiendo que los interesados presenten bienes y/o soluciones que acrediten el cumplimiento de las condiciones técnicas establecidas. En consecuencia, no se evidencia dentro de las especificaciones técnicas una restricción asociada a una marca, modelo o fabricante específico que constituya por sí misma un obstáculo injustificado a la participación de oferentes.

Finalmente el término equivalente se emplea para facilitar la pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que los diseños y rangos varían entre modelos y tecnologías.

**OBSERVACIÓN No. 5**

**OBSERVACIÓN No. 1 — Dimensiones externas del esterilizador de la Central (Tabla 3, numeral 1)**

**Texto observado**

> *"1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm: (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm)".*

**Fundamento fáctico**

La exigencia se formula como un rango cerrado, con límites mínimos y máximos en cada eje. La única finalidad técnica legítima de este parámetro es asegurar que el equipo pueda ubicarse en el espacio físico disponible de la Central de Esterilización; un límite **mínimo** de dimensiones externas carece de valor funcional, pues un equipo más compacto con igual capacidad de carga es, desde la óptica de ingeniería hospitalaria, igual o más conveniente.

El rango coincide con las dimensiones publicadas por un único fabricante para un modelo específico (1954 mm de alto, 996 mm de ancho y 1636 mm de profundidad, en versión de dos puertas; ver Anexo 1). El Estudio Previo no incorpora plano, levantamiento arquitectónico ni memoria que justifique los mínimos exigidos.

Adicionalmente, la NOTA posterior a la Tabla 4 impone al contratista la adecuación integral de la infraestructura física y de redes, de modo que cualquier diferencia dimensional compatible con el área queda absorbida en el alcance ofertado, sin costo adicional para la Entidad.

**Petición principal**
Expresar las dimensiones externas únicamente como **máximos de espacio disponible**: alto ≤ 2.100 mm; ancho ≤ 1.300 mm (incluida la zona técnica cuando aplique); profundidad ≤ 2.000 mm. Publicar el plano del área con cotas, puntos de conexión (vapor, agua, desagüe, aire y energía) y programar visita técnica no obligatoria al sitio de instalación.

**Petición subsidiaria**
Mantener el rango con una tolerancia de ±10 % sobre cada límite: alto 1.710–2.255 mm; ancho 810–1.100 mm; profundidad 1.440–1.870 mm.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

Las áreas de esterilización y maxilofacial presentan configuraciones internas específicas y reducidas que no permiten alteraciones significativas y que en caso de permitirse afectaría negativamente el funcionamiento del área por pérdida de equipos existentes con periodos de vida útil relevantes. La solicitud de dimensiones se ciñe a los espacios máximos disponibles y no son un mero capricho técnico, la relevancia de las dimensiones hace parte de los limitantes de acción para la renovación tecnológica.

Sin perjuicio de lo anterior, el posible oferente expresa que: "... pues un equipo más compacto con igual capacidad de carga  es, desde la óptica de ingeniería hospitalaria, igual o más conveniente." Sin embargo, solicita que se permitan rangos de mayores dimensiones a los que es posible tener por restricciones espaciales, contradiciendo su afirmación.

Por lo tanto, el comité técnico **NO ACEPTA** la observación ya que permitir un aumento del 10% de tolerancia haría inviable la instalación de los equipos induciendo a un error a la entidad al aceptar dimensiones del equipo que no son posibles de instalar por falta de espacio. Asimismo, afirmar que las dimensiones no son relevantes para la adquisición y puesta en marcha de los equipos muestra un profundo desconocimiento de las necesidades y limitantes de las institución e intenta validar una posición errada sobre la realidad institucional que el oferente demuestra desde la solicitud de planos, imposible de proporcionar debido al tipo de institución y el carácter de confidencialidad que tienen las piezas documentales como los planos de ingeniería, solo proporcionados a contratistas vigentes y tras suscribirse a acuerdos que salvaguarden la información so pena de sanciones.

El comité técnico aclara que la dimensiones obedecen al espacio disponible en el servicio, razón por la cual los rangos máximos no se pueden alterar, para asegurar que el equipo quepa en el lugar destinado, esto aplica principalmente a la altura y el ancho del equipo.

Igualmente, el área trabajo debe asegurar las condiciones requeridas por los especialistas para que puedan realizar las actividades y pruebas requeridas dentro del laboratorio, por este motivo se determinaron unas dimensiones mínimas que permitan el cumplimiento de la misionalidad del servicio.

Por este motivo se acoge parcialmente su observación y se ajusta así:

| Esterilizador Autoclave de área de esterilización | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm) |
| 2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (600 mm  a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm) |

**OBSERVACIÓN No. 6**

**OBSERVACIÓN No. 2 — Dimensiones y volumen de cámara del esterilizador de la Central (Tabla 3, numerales 2 y 3)**

**Texto observado**

> *"2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm: (600 mm a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm)".*
> *"3. Volumen total cámara [Mín y Máx]: [570-580] litros".*

**Fundamento fáctico**

El volumen se restringe a una banda de 10 litros, equivalente a ±0,87 % alrededor de 575 L. Ninguna consideración clínica, operativa ni de infraestructura consignada en el Estudio Previo explica por qué una cámara de 584 L resultaría inidónea frente a una de 578 L; por el contrario, la necesidad descrita por la Entidad es aumentar la capacidad de ejecución "en el volumen y tiempo deseados".

El valor de 578 L corresponde exactamente al volumen publicado del modelo S1000 1008 de dos puertas (cámara 670 x 670 x 1296 mm). En contraste, el esterilizador Getinge HS6613 de dos puertas, con cámara de 672 x 672 x 1300 mm, igual capacidad nominal de ocho (8) unidades de esterilización y 584 L, queda excluido por **cuatro litros** (0,69 %). Otros fabricantes con presencia en Colombia (SteelcoBelimed, Tuttnauer, Shinva, Baumer) ofrecen cámaras de rango equivalente con volúmenes que no coinciden con la banda exigida (Anexo 1).

El numeral 2 se titula "Dimensiones **mínimas**" pero fija también máximos, contradicción que por sí sola genera incertidumbre en la evaluación.

La industria y la propia norma EN 285 utilizan como medida funcional de capacidad la Unidad de Esterilización (StU: 300 x 300 x 600 mm), parámetro objetivo, verificable y neutral frente a marcas.

**Petición principal**

Sustituir los numerales 2 y 3 por el siguiente requisito funcional: "Cámara de sección rectangular, en acero inoxidable AISI 316L o superior, con capacidad nominal mínima de ocho (8) unidades de esterilización (StU de 300 x 300 x 600 mm según EN 285) y volumen útil entre 540 y 780 litros", sujeto a los máximos de espacio de la Observación No. 1.

**Petición subsidiaria**

Ampliar el volumen a 550–610 L y la profundidad de cámara a 1.200–1.400 mm, corrigiendo el título "Dimensiones mínimas" por "Dimensiones de cámara".

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

Las dimensiones existentes en las áreas son un limitante relevante en la definición de los equipos a adquirir y el aumento de dimensiones no es posible ya que las repercusiones sobre la manipulación de los equipos y acceso a zonas para el mantenimiento de los equipos se vería afectado por la reducción de los espacios.

Por lo tanto, el comité técnico acepta parcialmente la observación y se permite indicar que el aumento en las dimensiones pretendido no es posible. Además, se modifican los numerales 1, 2 y 3 de la siguiente forma:

### 2.2.1. Esterilizador para central de esterilización

Tabla 3. Especificaciones técnicas mínimas que debe suplir el esterilizador autoclave para el área de esterilización.

| Esterilizador Autoclave de área de esterilización | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm) |
| 2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (600 mm a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm) |
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [560-580] litros |

## OBSERVACIÓN No. 7

**OBSERVACIÓN No. 3 — Espesores prescriptivos de cámara, recámara, generador y puertas (Tabla 3, numerales 4.2, 6.2, 8.2 y 9.5; Tabla 4, numerales 4.2, 5.2, 6.2 y 7.5)**

**Texto observado**

> *"4.2. Espesor 5mm"; "6.2. Espesor 5mm"; "8.2. espesor 2mm"; "9.5. Espesor 6mm".*

**Fundamento fáctico**

En un recipiente a presión el espesor de pared no es una característica de desempeño sino el **resultado** del cálculo exigido por el código de diseño aplicable (presión y temperatura de diseño, geometría, material y margen de corrosión). Cada fabricante lo determina bajo su código (el propio catálogo del modelo de referencia declara diseño conforme a AD-2000), y la seguridad se acredita mediante la certificación del recipiente y la prueba hidráulica, no mediante un espesor nominal uniforme.

Los espesores no son dato publicado en las fichas comerciales de ningún fabricante consultado, de modo que su acreditación dependería de información reservada del fabricante, convirtiendo un parámetro de diseño en una barrera documental difícil de verificar objetivamente por el comité evaluador.

**Petición principal**

Sustituir los espesores por: "Cámara, recámara, generador de vapor y puertas diseñados y fabricados conforme a un código reconocido de recipientes a presión (EN 13445, AD 2000-Merkblatt, Directiva 2014/68/UE o ASME BPVC Sección VIII División 1), acreditado con certificado del organismo notificado o inspector autorizado y registro de prueba hidráulica".

**Petición subsidiaria**

Mantener los espesores como valores de referencia con tolerancia de –20 % (cámara y recámara ≥ 4,0 mm; puertas ≥ 4,8 mm; generador ≥ 1,6 mm), admitiendo alternativamente la acreditación por código de diseño.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico acepta la observación y se solicitara en el estudio definitivo para los dos equipos las siguientes especificaciones técnicas, teniendo en cuenta y se aclara que el equipo puede pasar las pruebas de resientes a presión (básicas para cualquier esterilizador) y otra es la durabilidad, ya que aunque un menor espesor pase la prueba de los recipientes a presión, su menor espesor genera que el tiempo (años) por las dilataciones y contracciones del material por los cambios de temperatura su fatiga sea más prematura, estos espesores van ligados a la durabilidad el equipo.

Tabla 3. Especificaciones técnicas mínimas que debe suplir el esterilizador autoclave para el área de esterilización.

| Esterilizador Autoclave de área de esterilización | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm) |
| 2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (600 mm a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm) |
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [570-580] litros |
| 4. Material y espesor mínimo de la cámara | 4.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>4.2. Espesor de 4.8 a 5.0 mm |
| 5. Geometría de la cámara | Rectangular |
| 6. Material Recámara, espesor mínimo y características | 6.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>6.2. Espesor ≥5mm<br>6.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 7. Garantía cámara y recámara | Mínimo 10 años certificado por el fabricante |
| 8. Generación de vapor incorporada | Si<br>8.1. Material: Acero inoxidable ASTM 316L o superior<br>8.2. espesor de 1.5 mm a 2.0 mm<br>8.3. Funcionamiento automático<br>8.4. Con sistema de seguridad<br>8.5. Control de nivel de agua e indicador visual en la parte frontal.<br>8.6. Regulación de presión mediante transductor de presión.<br>8.7. Sistema mixto de generación de vapor, limpio con funcionamiento mediante Vapor - Vapor: Generar vapor limpio usando el vapor de la red de la institución y eléctrico mediante el uso de resistencias eléctricas. |
| 9. Puertas | 9.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos<br>9.3. Con bloqueo de seguridad<br>9.4. Construidas en acero inoxidable<br>9.5. Espesor de 4.8 mm a 6.0 mm<br>9.6. Sistema de control.<br>9.7. Apertura de puerta de zona esteril solo cuando se finaliza el ciclo de trabajo correctamente.<br>9.8. Sistema de seguridad para evitar apertura de puertas en caso de:<br>- Presión en el interior de la cámara<br>- Interruptor de final de carrera para detección de la posición final de cierre. |
| 10.Dispositivo electrónico B&D | 10.1. Si<br>10.2. Cumpla la Norma EN ISO 11140-4, Anexo B. |

Tabla 3. Especificaciones técnicas mínimas que debe suplir el esterilizador autoclave para el área de esterilización.

| Esterilizador Autoclave de área de esterilización | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm) |
| 2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (600 mm a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm) |
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [570-580] litros |
| 4. Material y espesor mínimo de la cámara | 4.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>4.2. Espesor de 4.8 a 5.0 mm |
| 5. Geometría de la cámara | Rectangular |
| 6. Material Recámara, espesor mínimo y características | 6.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>6.2. Espesor ≥5mm<br>6.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 7. Garantía cámara y recámara | Mínimo 10 años certificado por el fabricante |
| 8. Generación de vapor incorporada | Si<br>8.1. Material: Acero inoxidable ASTM 316L o superior<br>8.2. espesor de 1.5 mm a 2.0 mm<br>8.3. Funcionamiento automático<br>8.4. Con sistema de seguridad<br>8.5. Control de nivel de agua e indicador visual en la parte frontal.<br>8.6. Regulación de presión mediante transductor de presión.<br>8.7. Sistema mixto de generación de vapor, limpio con funcionamiento mediante Vapor - Vapor: Generar vapor limpio usando el vapor de la red de la institución y eléctrico mediante el uso de resistencias eléctricas. |
| 9. Puertas | 9.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos<br>9.3. Con bloqueo de seguridad<br>9.4. Construidas en acero inoxidable<br>9.5. Espesor de 4.8 mm a 6.0 mm<br>9.6. Sistema de control.<br>9.7. Apertura de puerta de zona esteril solo cuando se finaliza el ciclo de trabajo correctamente.<br>9.8. Sistema de seguridad para evitar apertura de puertas en caso de:<br>- Presión en el interior de la cámara<br>- Interruptor de final de carrera para detección de la posición final de cierre. |
| 10.Dispositivo electrónico B&D | 10.1. Si<br>10.2. Cumpla la Norma EN ISO 11140-4, Anexo B. |

### 4.2. Esterilizador para área de Maxilofacial

Tabla 4. Especificaciones técnicas mínimas que debe suplir el esterilizador autoclave para el área de maxilofacial.

| Esterilizador Autoclave para área de maxilofacial | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1800mm a 1900mm) x (850mm a 900mm) x ( 950 mm a 1050mm) |
| 2. Volumen mínimo cámara | (500mm a 550mm) x (500mm a 550mm) x (650mm a 700mm) |
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [160 - 170] Litros |
| 4. Material y espesor mínimo de la cámara | 4.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>4.2. Espesor *DE 4.0 MM A* 5.O mm<br>4.3. Geometría rectangular |
| 5. Material Recámara, espesor mínimo y características | 5.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>5.2. Espesor ≥5mm<br>5.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 6. Generación de vapor incorporada | Si<br>6.1. Material: Acero inoxidable ASTM 316L o superior<br>6.2. espesor de 1.5 mm a 2.0 mm<br>6.3. Funcionamiento automático<br>6.4. Con sistema de seguridad<br>6.5. Control de nivel de agua e indicador visual en la parte frontal.<br>6.6. Regulación de presión mediante transductor de presión. |

## OBSERVACIÓN No. 8

**OBSERVACIÓN No. 4 — Garantía de diez (10) años sobre cámara y recámara (Tabla 3, numeral 7)**

**Texto observado**

> *"7. Garantía cámara y recámara: Mínimo 10 años certificado por el fabricante".*

**Fundamento fáctico**

El Estudio Previo no documenta que el mercado ofrezca de manera estándar una garantía estructural de diez años certificada por el fabricante, ni cuántos fabricantes estarían en condición de otorgarla. Tratándose de un requisito habilitante, su efecto es excluir a fabricantes con políticas de garantía distintas, pero técnicamente equivalentes.

La Entidad ya se encuentra protegida por otras vías: el Estudio Previo exige certificado de garantía técnica, certificado de servicio posventa y suministro de repuestos por mínimo quince (15) años (Tabla 6, literal L), además de la garantía de calidad y correcto funcionamiento propia del régimen contractual.

**Fundamento jurídico**

- Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.1.1.6.1: análisis técnico del sector que soporte los requisitos.
- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literal d).
- Ley 1150 de 2007, artículo 5, numeral 2: los elementos de calidad que superen el mínimo deben valorarse mediante ponderación y no como condición de participación.

**Petición principal**

Fijar como requisito habilitante una garantía mínima de cinco (5) años sobre cámara y recámara, certificada por el fabricante, y asignar puntaje dentro de los factores técnicos a las garantías superiores, hasta diez (10) años.

**Petición subsidiaria**

Admitir que la garantía de diez (10) años sea otorgada por el proponente con respaldo documental del fabricante (carta de soporte técnico o póliza), sin exigir que sea emitida exclusivamente por este.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico no acepta la observación y se requiere que la garantía de la cámara y recámara del autoclave esté certificada directamente por el fabricante con un tiempo mínimo de diez años, cabe anotar que estos equipos serán parte de los activos fijos de alto costo de la entidad los cuales contarán con una vida útil máximo de 20 años manipulándolos adecuadamente; es así como la entidad se blinda y garantiza de manera segura el funcionamiento y

garantía de una de las partes  más importantes del equipo que corresponde a esta cámara.

Desafortunadamente en la industria nacional e internacional muchas marcas de distribución pueden desaparecer del mercado o cambiar de razón social perdiéndose así el cumplimiento de las garantías de los fabricantes.

**OBSERVACIÓN No. 9**

**OBSERVACIÓN No. 5 — Sistema mixto de generación de vapor "Vapor–Vapor" (Tabla 3, numerales 8.7 y 15.3)**

**Texto observado**

> *"8.7. Sistema mixto de generación de vapor, limpio con funcionamiento mediante Vapor - Vapor: Generar vapor limpio usando el vapor de la red de la institución y eléctrico mediante el uso de resistencias eléctricas".*

**Fundamento fáctico**

La configuración exigida en el numeral 8.7 reproduce una opción específica de catálogo (generador vapor–vapor incorporable al generador eléctrico) de un único fabricante. Otros fabricantes satisfacen la misma necesidad —vapor limpio con redundancia frente a la red institucional— mediante generador eléctrico integrado con conexión directa a vapor de red y by-pass, o mediante intercambiador vapor–vapor en módulo independiente.

Existe además contradicción interna: el numeral 15.3 admite "pasar a vapor de red" (conexión directa), mientras el 8.7 exige generar vapor limpio a partir del vapor de red. La necesidad funcional relevante es la calidad del vapor (gases no condensables, sobrecalentamiento y título de sequedad), regulada por la EN 285 y la ANSI/AAMI ST8.

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literales b) y e): reglas claras y que no induzcan a error.
- Acuerdo Colombia–Estados Unidos, artículo 9.7: especificaciones por desempeño.

**Petición principal**

Redactar: "Generador eléctrico integrado de vapor limpio, en acero inoxidable, con posibilidad de alimentación alternativa desde la red de vapor institucional —mediante conexión directa con by-pass, intercambiador vapor–vapor o sistema mixto—, garantizando calidad de vapor conforme a EN 285 o ANSI/AAMI ST8".

**Petición subsidiaria**

Conservar el sistema mixto, pero permitir que el módulo vapor–vapor sea externo al chasis del esterilizador, suministrado e instalado dentro del alcance del contrato.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El comité técnico no acepta la observación: el sistema mixto de generación de vapor limpio con funcionamiento mediante vapor-vapor y eléctrico garantiza que el autoclave genere el vapor óptimo (limpio) de forma permanente y no usar el vapor de red de forma directa para los procesos, ya que su calidad no es la correcta. Al garantizar un vapor limpio se protege el instrumental quirúrgico y a su vez se da cumplimiento a uno de los numerales de la resolución 914/2025 de centrales de reprocesamiento de DIMER y del Manual de buenas prácticas de reprocesamiento de dispositivos médicos. No se permite que el módulo intercambiador vapor-vapor sea externo ni suministrado e instalado adicional al equipo, ya que la institución no dispone del área para dicha instalación, debe ser interno (dentro del equipo).

**OBSERVACIÓN No. 10**

**OBSERVACIÓN No. 6 — Valores puntuales de potencia, tensión y ruido (Tabla 3, numerales 16 y 37; Tabla 4, numerales 14 y 33)**

**Texto observado**

> *"16.1. 51 Kw"; "16.2. Conexión trifásica 220V/&0Hz"; "37. Nivel de ruido: 78 dBA"; Tabla 4: "14.1. Conexión 220V/60Hz"; "33. Nivel de ruido: 78 dBA".*

**Fundamento fáctico**

La potencia de 51 kW se exige como valor único. Según la información pública del fabricante del modelo de referencia, 51 kW corresponde a su modelo de 445 L (seis StU), mientras que el modelo cuyo volumen sí encaja en la banda de 570–580 L declara 64 kW. En consecuencia, una lectura literal del pliego conduciría a rechazar **incluso** el equipo que coincide dimensionalmente, lo que evidencia que el requisito no es coherente consigo mismo y expone el proceso a la declaratoria de desierta.

La potencia es una consecuencia de la capacidad y del generador; lo que interesa a la Entidad es la disponibilidad eléctrica del punto de conexión, y la NOTA de alcance ya traslada al contratista la adecuación de redes.

El nivel de ruido está enunciado como valor exacto, cuando su lógica técnica es la de un máximo admisible. En materia de tensión, los fabricantes europeos producen en estándar a 400 V/50 Hz y ofrecen versiones o transformación a 220 V/60 Hz; el numeral 16.2 contiene además la errata "&0Hz".

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literales d) y e).
- Ley 1150 de 2007, artículo 5 (selección objetiva).

**Petición principal**

(i) Eliminar el valor puntual de potencia y exigir que el proponente declare la potencia de su equipo, asumiendo la adecuación eléctrica; la Entidad deberá informar la capacidad disponible en el punto de conexión [kVA].

(ii) Expresar el ruido como "nivel de presión sonora ≤ 78 dBA".

(iii) Expresar la alimentación como "trifásica 208–220 V/60 Hz, o tensión distinta siempre que el contratista suministre e instale a su costo el transformador o acondicionamiento requerido".

**Petición subsidiaria**

Fijar para el esterilizador de la Central un rango de potencia de 40 a 75 kW y corregir la errata del numeral 16.2.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10

El comité técnico acepta parcialmente la observación, ya que la Central de Reprocesamiento de DIMER del hospital tiene asignada e instalada una capacidad eléctrica, para lo cual el nuevo esterilizador no se puede pasar de los 55 KW (carga máxima permitida incluyendo rango de seguridad) No aceptamos que el proponente se "comprometa" a hacer adecuaciones ya que a nivel eléctrico si el esterilizador requiere de más potencia de la instalada tendría que redirigirse de otros servicios lo cual no es posible, por lo que habría un riesgo de no poder cumplir con las necesidades del equipo y por lo tanto se vería comprometido el funcionamiento del equipo y de toda la central de reprocesamiento.

Teniendo en cuenta lo anterior ajustamos el punto 16. Potencia a 16.1. 51KW (+/- 5%)

1. El comité técnico acepta la observación y se ajusta a: Nivel de ruido y/o presión acústica ≤78 dB (A).

2. El comité técnico acepta parcialmente la observación, se acepta ajustar el rango de 208 a 220 VAC trifásico + tierra. Sin embargo, no se acepta tensiones distintas y que el contratista haga ajustes, ya que por la potencia requerida la instalación de un sistema de transformación u otro dispositivo no es viable en las áreas actuales.

El comité técnico acepta parcialmente la observación y se reflejarán los cambios en el estudio definitivo de la siguiente manera:

Tabla 3

| | |
|---|---|
| 16. Potencia | DESDE 40 KW HASTA 55 Kw<br>16.2. Conexión trifásica 208 V HASTA 220V +-10V a 50Hz/60Hz<br>TRIFASICO MAS TIERRA |
| 1. Nivel de ruido o nivel presión sonora | ≤78 dBA |

Tabla 4

| | |
|---|---|
| DESDE 30 KW HASTA 40 Kw<br>16.2. Conexión trifásica 208 V HASTA 220V +-10V a 50Hz/60Hz<br>TRIFASICO MAS TIERRA | |
| 33. Nivel de ruido | ≤78 dBA |

**OBSERVACIÓN No. 11**

**OBSERVACIÓN No. 7 — Mecanismo de puertas y compresor de aire (Tabla 3, numerales 9.2 y 18; Tabla 4, numerales 7.2 y 16)**

**Texto observado**

> *"9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos".*
> *"18.1. Si, soporte de válvulas, puertas y presurización de puertas. 18.2 No externo. Incluye: 18.3. Presostato 18.4. Regulador de presión 18.5. Manómetro 18.6. Filtro impurezas 18.6 Depósito 8 litros máximo".*

**Fundamento fáctico**

El accionamiento por cilindros neumáticos es una de varias tecnologías disponibles. Fabricantes reconocidos emplean puertas deslizantes automáticas con actuadores electromecánicos, dotadas de enclavamiento por presión y detección de obstrucción, con idéntico nivel de seguridad.

La composición del compresor (presostato, regulador, manómetro, filtro de impurezas y depósito de pocos litros) replica el accesorio de un fabricante determinado. El límite "8 litros **máximo**" para el depósito carece de justificación funcional —un depósito mayor no reduce la seguridad ni el desempeño— y la prohibición de compresor externo excluye soluciones de suministro de aire dedicadas que la Entidad podría recibir instaladas dentro del alcance.

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literales a) y b).
- Acuerdo Colombia–Estados Unidos, artículo 9.7.

**Petición principal**

Redactar las puertas como: "Dos puertas deslizantes de accionamiento automático (neumático o electromecánico), con bloqueo de seguridad, enclavamiento por presión en cámara y detección de obstrucción".
Redactar el aire comprimido como: "Suministro de aire comprimido mediante compresor integrado, o compresor dedicado externo suministrado e instalado por el contratista, con presostato, regulador, manómetro y filtro", eliminando las expresiones "No externo" y "Depósito 8 litros máximo".

**Petición subsidiaria**

Mantener el compresor integrado suprimiendo el límite de volumen del depósito, y admitir actuadores electromecánicos en puertas.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11**

El comité técnico acepta parcialmente la observación: se solicitara para el estudio definitivo para la tabla 3 n 9.2 y para tabla 4 n 7.2 la siguiente especificación

Tabla 3

9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción

Tabla 4

7.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción

El comité técnico no acepta el compresor externo este no es una solución de suministro de aire funcional para la entidad, este debe estar incorporado en el equipo, de igual forma es importante aclarar que el área donde se encuentra el servicio de esterilización y maxilofacial es reducido el espacio para la instalación del autoclave y no da lugar para equipos con accesorio externos y consumos energéticos adicionales.

**OBSERVACIÓN No. 12**

**OBSERVACIÓN No. 8 — Pantalla en zona de descarga (Tabla 3, numeral 12)**

**Texto observado**

> *"12. Pantalla zona de zona de descarga: 12.1 Pantalla táctil a color 12.2. Tamaño mínimo de 5"".*

**Fundamento fáctico**

Para el esterilizador de maxilofacial (Tabla 4, numeral 10) la Entidad acepta en la misma función "Pantalla LCD – Menú operaciones", lo que demuestra que la pantalla táctil a color no responde a una necesidad crítica de la zona estéril. La función real del operador en descarga es verificar el estado del ciclo, reconocer alarmas y accionar la puerta. La propia ficha pública del modelo de referencia describe en descarga una pantalla LCD de 4 x 20 caracteres con teclas de función.

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literales b) y c).

**Petición principal**

Homologar ambos equipos así: "Interfaz de operación en zona de descarga (táctil o LCD con teclado) que permita visualizar el estado del ciclo y las alarmas, y accionar la apertura de puerta".

**Petición subsidiaria**

Admitir pantalla táctil a color de tamaño mínimo 4,3".

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12**

El comité técnico acepta la observación y se solicitara en el estudio definitivo para la tabla 3 n 12 y para la tabla 4 n 10 las siguientes especificaciones técnicas

Tabla N° 3

| | |
|---|---|
| 12.Pantalla zona de zona de descarga | 12.1 Pantalla táctil a color y/o pantalla táctil de teclado o pantalla LCD con teclado.<br>12.2. Tamaño mínimo de 4,3" a 5" |

Tabla N° 4

| | |
|---|---|
| 10.Pantalla zona de descarga | 10.1 Pantalla táctil a color y/o pantalla táctil de teclado o pantalla LCD con teclado.<br>10.2. Tamaño mínimo de 4,3” a 5” |

**OBSERVACIÓN No. 13**

**OBSERVACIÓN No. 9 — Dimensiones, cámara y volumen del esterilizador de Maxilofacial (Tabla 4, numerales 1, 2 y 3)**

**Texto observado**

> *“1. Dimensiones del equipo: (1800mm a 1900mm) x (850mm a 900mm) x (950 mm a 1050mm)”.*
> *“2. Volumen mínimo cámara: (500mm a 550mm) x (500mm a 550mm) x (650mm a 700mm)”.*
> *“3. Volumen total cámara [Mín y Máx]: [160 - 170] Litros”.*

**Fundamento fáctico**

La combinación de los tres numerales describe con exactitud un único modelo del mercado (dimensiones 900 x 1824 x 1009 mm, cámara 500 x 500 x 675 mm y 167 L, en versión de dos puertas; Anexo 1). Equipos de función equivalente para servicios quirúrgicos y odontológicos quedan excluidos por diferencias marginales: Steelco serie VS (143 L), NUVE NC150D de doble puerta y conforme a EN 285 (150 L), Tuttnauer HSG (160 L) y Baumer HI VAC II (desde 140 L).

El numeral 2 se denomina “Volumen mínimo cámara” pero se expresa en milímetros, lo cual constituye una errata que impide su aplicación objetiva.

La necesidad descrita en el Estudio Previo para el área de maxilofacial es eliminar su dependencia de la Central de Esterilización y los tiempos de desplazamiento; ello se satisface con un rango de capacidad razonable, no con una banda de ±3 %.

los profesionales en la gestión comercial

**Petición principal**

Redactar: “Cámara rectangular en acero inoxidable AISI 316L o superior, con volumen útil entre 140 y 260 litros, compatible con las cestas de carga del numeral 36”; y dimensiones externas máximas: alto ≤ 2.000 mm, ancho ≤ 1.100 mm y profundidad ≤ 1.400 mm, sujetas a visita técnica.

**Petición subsidiaria**

Fijar el volumen entre 140 y 200 litros, con tolerancia de ±10 % en dimensiones externas y de cámara, y corregir el título del numeral 2.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13**

El comité técnico acepta parcialmente la observación teniendo en cuenta el espacio físico existente adecuado en el area de esterilización de maxilofacial permite ampliar las medidas en cuanto a la altura y ancho del equipo mas no la dimensiones de profundidad toda vez que los 40 centímetros adicionales afectan el área física existente y destinada como área de descargue y almacenamiento esteril.

Adicionalmente se acepta parcialmente el volumen de cámara propuesto no de 140 L ya que este disminuye la capacidad requerida para la necesidad del servicio, se solicitará para el estudio definitivo realizar la respectiva modificación
así:

Tabla 4. Especificaciones técnicas mínimas que debe suplir el esterilizador autoclave para el área de maxilofacial.

| Esterilizador Autoclave para área de maxilofacial | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1800mm a 2000mm) x (850mm a 1100mm) x ( 950 mm a 1050mm) |
| 2. Volumen mínimo cámara | (500mm a 550mm) x (500mm a 550mm) x (650mm a 700mm) |
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [160 - 260] Litros |

**OBSERVACIÓN No. 14**

**OBSERVACIÓN No. 10 — Cumplimiento normativo: directivas derogadas, error en la referencia 21 CFR y omisión de equivalentes internacionales (Tabla 3, numeral 38; Tabla 4, numeral 37)**

**Texto observado**

> *"38.2. Reglamento dispositivos médicos 2017/745 (MDR), o 21 CFR -1050 equivalente o superior. (...) 38.4. Directiva europea 93/42/CEE (...) 38.5. Directiva europea 97/23/CE sobre equipos a presión (DEP) 38.6. Directiva europea 2004/108/CE de compatibilidad electromagnética 38.7. Directiva europea 2006/95/CE de baja tensión".*

**Fundamento fáctico**

**(a) Directivas derogadas.** La Directiva 93/42/CEE fue sustituida por el Reglamento (UE) 2017/745 —que el mismo numeral 38.2 exige—; la 97/23/CE fue derogada por la Directiva 2014/68/UE; la 2004/108/CE por la 2014/30/UE; y la 2006/95/CE por la 2014/35/UE. Los equipos fabricados hoy se certifican bajo el marco vigente, de modo que la exigencia literal de las normas derogadas es incongruente y favorece la presentación de documentación antigua, como la ficha comercial del modelo de referencia, que enumera exactamente esas directivas.

**(b) Referencia errónea a 21 CFR 1050.** La Parte 1050 del Título 21 del Code of Federal Regulations regula productos emisores de radiación sónica, infrasónica y ultrasónica, no esterilizadores. Los esterilizadores de vapor se clasifican en 21 CFR 880.6880. Tal como está redactada, la alternativa norteamericana resulta de imposible acreditación, lo que excluye de facto a fabricantes de Estados Unidos, país cubierto por acuerdo comercial en este proceso.

**(c) Exclusividad de la EN 285.** Existe un equivalente internacional reconocido para esterilizadores hospitalarios de vapor de gran capacidad (ANSI/AAMI ST8), además de la ISO 17665-1 sobre validación y control rutinario.

**(d) Control sanitario nacional.** El cuadro normativo no exige el Registro Sanitario INVIMA, que es el control obligatorio para la comercialización de dispositivos médicos en Colombia, aunque la placa de acondicionamiento sí lo requiere.

**Petición principal**

Sustituir el numeral por: "Cumplimiento de: EN 285 o ANSI/AAMI ST8; ISO 17665-1; Reglamento (UE) 2017/745 o autorización FDA bajo 21 CFR 880.6880, o de autoridad sanitaria de referencia equivalente; Directiva 2014/68/UE o ASME BPVC Sección VIII para el recipiente a presión; IEC 61010-1 e IEC 61010-2-040 en seguridad eléctrica; IEC 61326-1 o Directiva 2014/30/UE en compatibilidad electromagnética; marcado CE, UL o equivalente; sistema de gestión del fabricante ISO 13485; Registro Sanitario INVIMA vigente. En todos los casos, o las normas que las modifiquen, sustituyan o deroguen".

**Petición subsidiaria**

Mantener el listado actual, añadiendo la expresión "o la norma que la sustituya o derogue", corrigiendo "21 CFR -1050" por "21 CFR 880.6880" e incorporando ANSI/AAMI ST8 como equivalente de la EN 285.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14**

Una vez analizada la observación presentada, el Comité Técnico se permite informar que se acoge parcialmente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

En primer lugar, se aclara que las especificaciones técnicas establecidas para el presente proceso no hacen referencia a marcas, modelos, fabricantes o proveedores determinados. Los requisitos normativos incluidos tienen como finalidad establecer condiciones objetivas de seguridad, calidad, desempeño y conformidad técnica acordes con la naturaleza de los equipos objeto de adquisición, correspondientes a autoclaves/esterilizadores a vapor de alta temperatura destinados al procesamiento de dispositivos médicos en ambiente hospitalario.

En razón de la criticidad del proceso de esterilización y de que estos equipos integran sistemas térmicos, eléctricos, electrónicos, electromecánicos y recipientes sometidos a presión, resulta técnicamente necesario exigir que su diseño, fabricación y desempeño se encuentren soportados en normas y estándares nacionales o internacionales reconocidos que permitan acreditar condiciones adecuadas de seguridad y funcionamiento para el uso clínico previsto.

Revisadas las referencias normativas, el Comité Técnico encuentra procedente actualizar aquellas que han sido sustituidas o derogadas y corregir la referencia correspondiente al marco regulatorio estadounidense, evitando mantener disposiciones que ya no corresponden al marco técnico vigente. Por lo anterior, se acepta la observación parcialmente, respecto de la actualización de las siguientes referencias:

* La Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios, fue sustituida en el marco europeo por el Reglamento (UE) 2017/745 – MDR, sin perjuicio de los regímenes transitorios legalmente aplicables.
* La Directiva 97/23/CE, relativa a equipos a presión, fue sustituida por la Directiva 2014/68/UE.
* La Directiva 2004/108/CE, sobre compatibilidad electromagnética, fue sustituida por la Directiva 2014/30/UE.
* La Directiva 2006/95/CE, relativa a baja tensión, fue sustituida por la Directiva 2014/35/UE.
* Se corrige la referencia "21 CFR 1050", toda vez que esta no corresponde a la clasificación regulatoria aplicable a esterilizadores a vapor. Cuando se pretenda acreditar el marco regulatorio estadounidense aplicable a esta clase de tecnología, deberá hacerse referencia a 21 CFR §880.6880 – Steam sterilizer, o a la disposición que la modifique o sustituya.

Respecto de la solicitud de incorporar ANSI/AAMI ST8 como alternativa a EN 285, el Comité Técnico considera que esta norma constituye una referencia internacional técnicamente pertinente para esterilizadores hospitalarios a vapor. En consecuencia, podrá admitirse EN 285 o ANSI/AAMI ST8 vigente, o estándar internacional técnicamente equivalente o superior, siempre que el oferente aporte la documentación necesaria para demostrar que el estándar presentado cubre los requisitos de seguridad, desempeño y pruebas exigidos por la Entidad.

No obstante, no se considera técnicamente procedente establecer ISO 17665-1 como sustituto automático de EN 285 o ANSI/AAMI ST8, dado que sus objetos y alcances no son idénticos. Mientras EN 285 y ANSI/AAMI ST8 establecen requisitos asociados específicamente al equipo esterilizador a vapor, ISO 17665 se orienta a los requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de procesos de esterilización por calor húmedo. Por consiguiente, su aplicación deberá considerarse complementaria o exigirse en aquellos aspectos del proceso de esterilización que correspondan, sin asumir por este solo hecho equivalencia integral con las normas de fabricación, seguridad y desempeño del esterilizador.

En relación con la solicitud de incluir el Registro Sanitario INVIMA vigente, se aclara que el equipo ofertado deberá acreditar el registro sanitario, permiso de comercialización o condición regulatoria que corresponda de acuerdo con la clasificación y régimen sanitario aplicable en Colombia. Este requisito será verificado dentro de la documentación habilitante/técnica establecida por la Entidad y no se entenderá sustituido por las certificaciones internacionales anteriormente relacionadas.

En consecuencia, la Entidad acoge parcialmente la petición principal y la petición subsidiaria, exclusivamente en cuanto resulta procedente actualizar

las referencias normativas, corregir la referencia estadounidense e incorporar la posibilidad de acreditar estándares internacionales técnicamente equivalentes. No se acepta que la sola presentación de cualquier norma relacionada con esterilización constituya automáticamente equivalencia técnica, por cuanto el oferente deberá demostrar que el estándar propuesto cubre el alcance y los requisitos técnicos correspondientes.

Como resultado de la revisión, el numeral podrá ajustarse en los siguientes términos:

El comité técnico acepta parcialmente la observación y ajusta:
38.1. Fabricado bajo norma: EN 285 o ANSI/AAMI ST8 o equivalente o superior
38.2. Reglamento dispositivos médicos 2017/745 (MDR), o FDA bajo 21 CFR 880.6880 o equivalente o superior.
38.3. Marcado UL, CE o equivalente o superior
38.4. Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o equivalente o superior.
38.5. Directiva europea 97/23/CE o ASME BPVC Sección VIII para el recipiente a presión equivalente o superior.
38.6. Directiva europea 2004/108/CE de compatibilidad electromagnética o equivalente o superior.
38.7. Directiva europea 2006/95/CE de baja tensión o equivalente o superior
38.8. Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas o equivalente o superior
38.9. Estándares de diseño: ISO 9001 e ISO 13485.

**OBSERVACIÓN No. 15**

**OBSERVACIÓN No. 11 — Carta de autorización del fabricante**

**Texto observado**

> *"El oferente deberá presentar una certificación o constancia escrita emitida por el fabricante original de los equipos (...) Nota: No se aceptarán cartas de autorización emitidas por distribuidores intermedios, a menos que se adjunte adicionalmente la cadena de autorizaciones (...)".*

**Fundamento fáctico**

En Colombia la distribución de varias marcas de esterilizadores se concentra en canales únicos de larga trayectoria. El Estudio Previo reporta que, de 53 empresas inscritas, solo se recibió una cotización. Si a especificaciones coincidentes con un modelo concreto se suma la exigencia de carta de fabricante, la competencia efectiva puede reducirse al canal exclusivo de esa marca. Algunos fabricantes operan en el país mediante filiales que figuran como importadoras ante el INVIMA; debe aclararse si la certificación de la filial oficial satisface el requisito.

**Petición principal**

Aclarar que se acepta: (i) carta del fabricante; (ii) carta de su filial o subsidiaria oficial en Colombia; (iii) cadena documental de autorizaciones desde el fabricante hasta el proponente; y (iv) en proponentes plurales, carta expedida a favor de cualquiera de sus integrantes. Todo ello en copia simple y con traducción simple en la oferta, y traducción oficial para el adjudicatario.

**Petición subsidiaria**

Aclarar como mínimo los supuestos (iii) y (iv).

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15**

El comité técnico no acepta la observación y se requiere la autorización escrita real y apostillada por parte del fabricante con traducción oficial en caso de requerirse en donde este autorice la importación, comercialización, distribución y venta de todas y cada una de los equipos y conjuntos que lo componen y el servicio de mantenimiento de los equipos

Desafortunadamente en la industria nacional e internacional muchas marcas de distribución pueden desaparecer del mercado o cambiar de razón social perdiéndose así el cumplimiento de las garantías y respaldo por parte del fabricante.

**OBSERVACIÓN No. 16**

**OBSERVACIÓN No. 12 — Estudio de mercado y presupuesto oficial**

**Texto observado**

> *"(...) se recibió una (1) cotizacion (...) se evidencia que los valores cotizados son similares y que la variación del valor total es menor al 21%, por lo cual se establecerá como precio techo el valor promedio cotizado".*

**Fundamento fáctico**

El estudio de mercado se soporta en una sola cotización y en dos antecedentes cuya comparabilidad técnica no se documenta. La tabla de análisis reporta una dispersión de 16 % para el esterilizador de la Central y de **27 %** para el de maxilofacial, cifra superior al umbral del 21 % que el mismo documento invoca para adoptar el promedio.

Si las especificaciones se ajustan conforme a estas observaciones, el presupuesto debe reflejar un mercado plural; de lo contrario, un precio techo calculado con base en un único canal podría actuar como segunda barrera de entrada.

**Fundamento jurídico**

- Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.1.1.6.1 (análisis del sector en sus perspectivas legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de riesgo) y artículo 2.2.1.1.2.1.1, numeral 4 (valor estimado y sus variables).
- Ley 80 de 1993, artículo 25, numeral 12, modificado por el artículo 87 de la Ley 1474 de 2011 (maduración de los estudios previos).
- Guía para la Elaboración de Estudios de Sector de Colombia Compra Eficiente.

**Petición principal**

Adelantar una nueva solicitud de información y cotización en SECOP II con las especificaciones ajustadas, dirigida a los canales de al menos cinco (5) fabricantes, y recalcular y publicar el presupuesto oficial antes del pliego definitivo.

**Petición subsidiaria**

Aclarar la inconsistencia entre la dispersión del 27 % y la regla del 21 %, y documentar la comparabilidad técnica de los antecedentes utilizados.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16**

Frente a la observación presentada, mediante la cual se cuestiona la metodología utilizada por la Entidad para la elaboración del estudio de mercado y la determinación del presupuesto oficial, bajo el argumento de que el análisis se habría soportado en una sola cotización, en dos antecedentes cuya comparabilidad técnica no estaría documentada y en una supuesta inconsistencia entre la dispersión del 27 % y el umbral del 21 %, resulta necesario precisar que el análisis efectuado por la Entidad comprendió diferentes fuentes de información y mecanismos de consulta del mercado, atendiendo las características particulares de los bienes objeto de adquisición y las disposiciones aplicables a la etapa de planeación contractual.

En primer lugar, debe precisarse que la Entidad sí adelantó un ejercicio formal de solicitud de información y cotización a través de la plataforma SECOP II. Para tal efecto, el evento de cotización fue publicado el 16 de junio de 2026 y permaneció habilitado para la presentación de respuestas hasta el 23 de junio de 2026**.**

Previo a la publicación del evento, la Entidad efectuó la identificación de potenciales proveedores a través de los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios – UNSPSC asociados a los elementos objeto del proceso**,** utilizando para ello la información disponible en la plataforma SECOP II. Como resultado

de dicho ejercicio fueron identificadas cincuenta y tres (53) empresas, a las cuales fue dirigida la solicitud de información y cotización. Esta actuación se encuentra documentada en el capítulo correspondiente al análisis del sector de los estudios previos**.**

En consecuencia, debe diferenciarse entre el número de potenciales proveedores a los cuales se dirigió la solicitud de información y el número de respuestas efectivamente recibidas. En el presente caso, la Entidad realizó un ejercicio de consulta plural del mercado dirigido a 53 empresas, y como resultado de dicho ejercicio se recibió una (1) cotización.

Por lo anterior, no resulta acertado señalar que la Entidad haya decidido estructurar el estudio de mercado a partir de la consulta exclusiva a un proveedor. La Entidad realizó un sondeo de mercado a través de SECOP II dirigido a un universo de potenciales proveedores identificados de acuerdo con los códigos UNSPSC correspondientes, siendo la única cotización recibida **el** resultado de participación del mercado frente a la solicitud efectuada y no una limitación impuesta por la Entidad respecto del número de proveedores consultados**.**

La circunstancia de que solamente un proveedor haya presentado cotización no desvirtúa la realización del ejercicio de mercado ni permite equiparar la situación a aquella en la cual una entidad consulta únicamente a un proveedor. En este caso, la Administración desplegó una actuación dirigida a obtener información de un número plural de potenciales oferentes, dejando disponible el evento de cotización durante el periodo establecido para ello.

Esta actuación debe analizarse además conjuntamente con las restantes fuentes utilizadas para la estructuración del estudio de mercado. La cotización recibida mediante SECOP II constituyó uno de los insumos utilizados por la Entidad, pero no fue la única fuente de información considerada para establecer el presupuesto oficial.

En efecto, de manera complementaria al sondeo de mercado, la Entidad adelantó la revisión de procesos de contratación publicados y adelantados por otras entidades estatales, así como de los valores registrados en dichos procesos, con el propósito de contrastar la información obtenida directamente de los potenciales proveedores y contar con referencias adicionales sobre el comportamiento de los precios de los bienes objeto de adquisición.

Esta metodología resulta compatible con el marco normativo aplicable. El artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que la Entidad Estatal debe realizar, durante la etapa de planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del proceso de contratación desde las perspectivas legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de riesgos, dejando constancia de dicho análisis en los documentos del proceso. Función Pública

De igual manera, el artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que los estudios y documentos previos constituyen el soporte para la elaboración del proyecto de pliego, los pliegos de condiciones y el contrato, y contempla dentro de sus elementos el valor estimado del contrato y la justificación del mismo, incluyendo, cuando corresponda, la forma en que se realizaron los cálculos presupuestales. Función Pública

A su vez, el artículo 25 de la Ley 80 de 1993, en su numeral 12, modificado por el artículo 87 de la Ley 1474 de 2011, establece el deber de contar previamente con los estudios, diseños y proyectos requeridos para adelantar el proceso contractual. Función Pública

En este contexto, la obligación normativa de la Entidad consiste en realizar un análisis suficiente que le permita conocer las condiciones del mercado y sustentar técnicamente el valor estimado de la contratación; la normativa no establece, como requisito general, que el presupuesto oficial deba

determinarse exclusivamente mediante cotizaciones ni fija un número mínimo de cotizaciones que deba ser obtenido para todos los procesos de contratación**.**

Precisamente, la Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente, cuya última actualización fue publicada el 25 de septiembre de 2025, señala que dicho instrumento contiene recomendaciones y buenas prácticas para que las entidades estatales comprendan el mercado del bien, obra o servicio que pretenden adquirir. Colombia Compra Eficiente

La referida Guía contempla diferentes mecanismos para la elaboración del estudio de precios de mercado, entre ellos la solicitud de cotizaciones, la revisión de bases de datos especializadas y la revisión de precios históricos, reconociendo que estos mecanismos pueden ser utilizados para obtener información que permita comprender la dinámica de los precios. Colombia Compra Eficiente

Esta interpretación ha sido reiterada por la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente**.** En particular, mediante el Concepto C-1282 de 2026, del 22 de septiembre de 2026, la Agencia señaló que el estudio de mercado permite comprender la dinámica de los precios y establecer el presupuesto oficial, y que para ello pueden utilizarse mecanismos como la solicitud de cotizaciones, la consulta de bases de datos especializadas y el análisis de precios históricos. El mismo concepto reconoce que las entidades pueden definir la metodología pertinente para estructurar el precio del contrato, de acuerdo con las características del proceso y dentro del marco normativo aplicable. Relatoria ANCP-CCE

Por consiguiente, la metodología empleada en el presente proceso resulta consistente con las herramientas reconocidas para la elaboración del estudio de mercado, en tanto la Entidad realizó un sondeo mediante solicitud de cotizaciones a potenciales proveedores y complementó dicha información con la revisión de antecedentes y precios registrados en procesos de contratación de otras entidades**.**

En ese sentido, tampoco resulta procedente afirmar que la utilización de antecedentes contractuales constituya una fuente de información insuficiente por el solo hecho de no corresponder exactamente al proceso que actualmente pretende adelantar la Entidad. Los antecedentes contractuales constituyen referencias de mercado que deben ser analizadas atendiendo las condiciones y características de los bienes objeto de adquisición y permiten efectuar una contrastación de los valores observados en diferentes procesos de contratación pública.

La finalidad de esta revisión no consiste en asumir que los precios de otros procesos son idénticos o automáticamente trasladables al nuevo proceso, sino en utilizarlos como referentes para analizar el comportamiento del mercado y contrastar los valores obtenidos mediante las diferentes fuentes de información**.** Esta utilización de precios históricos y antecedentes contractuales se encuentra expresamente contemplada dentro de las herramientas recomendadas por Colombia Compra Eficiente para la elaboración de estudios de mercado. Colombia Compra Eficiente

Por ello, la afirmación contenida en la observación según la cual **"***el estudio de mercado se soporta en una sola cotización"* no refleja integralmente la metodología aplicada por la Entidad. Si bien una sola cotización fue efectivamente recibida como respuesta al evento publicado en SECOP II, la Entidad consultó previamente a 53 potenciales proveedores y, adicionalmente, incorporó al análisis información proveniente de procesos contractuales adelantados por otras entidades.

En consecuencia, la cotización recibida debe entenderse como una fuente dentro de un análisis integral de mercado, y no como el único elemento sobre el cual se determinó el presupuesto oficial.

Ahora bien, respecto de la afirmación relacionada con la dispersión, resulta necesario precisar que existe una interpretación equivocada de la metodología utilizada por la Entidad.

Frente a la observación relacionada con la supuesta inconsistencia entre la dispersión del 27 % y el parámetro del 21 % señalado en el estudio de mercado, es necesario precisar que la interpretación realizada por el observante no corresponde a la metodología aplicada por la Entidad.

En el análisis económico efectuado se consideraron los valores correspondientes a los dos elementos objeto de adquisición, determinándose para cada uno de ellos su respectivo nivel de dispersión. Como resultado del ejercicio, para uno de los elementos se obtuvo una dispersión del 16 %, mientras que para el segundo elemento se obtuvo una dispersión del 27 %**.**

Para efectos del análisis conjunto de los dos elementos, la Entidad determinó el promedio de dichas dispersiones, obteniéndose un resultado de 21,5 %**,** valor que fue redondeado a 21 % para efectos de presentación en el documento del estudio de mercado**.**

Por lo tanto, el 21 % señalado en el estudio no corresponde a una dispersión individual ni pretende desconocer el 27 % obtenido para uno de los elementos. Por el contrario, corresponde al resultado promedio de las dispersiones calculadas para los dos elementos que hacen parte del objeto de adquisición, presentado de manera aproximada mediante el redondeo correspondiente.

En consecuencia, no existe la contradicción señalada por el observante entre una dispersión del 27 % y un parámetro del 21 %, toda vez que se trata de valores obtenidos en diferentes niveles del análisis**:** el 27 % corresponde a la dispersión particular de uno de los elementos, mientras que el 21 % corresponde al promedio redondeado de las dispersiones de los dos elementos analizados.

En cuanto a la solicitud de adelantar una nueva solicitud de información y cotización dirigida a mínimo cinco (5) fabricantes, tampoco resulta procedente acceder a ella, toda vez que no existe en el Decreto 1082 de 2015 una disposición que establezca como requisito general para la estructuración del presupuesto oficial la obtención obligatoria de cotizaciones de cinco fabricantes.

La Entidad, por el contrario, realizó un ejercicio de mercado que superó ampliamente la consulta individual a un determinado proveedor, al haber identificado 53 potenciales empresas mediante los códigos UNSPSC correspondientes y dirigido a ellas el evento de solicitud de información y cotización en SECOP II**.**

La circunstancia de que solamente una empresa haya presentado una respuesta económica constituye un resultado del ejercicio de sondeo y participación del mercado, y no evidencia, por sí misma, una insuficiencia metodológica atribuible a la Entidad.

De hecho, exigir que la Entidad repita necesariamente el procedimiento hasta obtener cinco cotizaciones implicaría convertir el número de respuestas obtenidas en un requisito de validez del estudio de mercado, condición que no se encuentra establecida en la normativa citada por el observante**.**

La metodología debe estar orientada a obtener información suficiente y razonable para conocer el mercado y establecer el presupuesto oficial, y puede apoyarse en diferentes fuentes. Así lo ha reiterado Colombia Compra Eficiente al señalar que el estudio de mercado puede estructurarse mediante cotizaciones, precios históricos y otras fuentes de información, de acuerdo con las particularidades de cada proceso.

En este caso, la Entidad cuenta con elementos objetivos que permiten acreditar la amplitud del ejercicio realizado: **(i)**identificación de potenciales

proveedores mediante códigos UNSPSC; **(ii)** identificación de 53 empresas; **(iii)**publicación del evento de solicitud de información y cotización en SECOP II el 16 de junio de 2026; **(iv)** cierre del evento el 23 de junio de 2026; **(v)** recepción de una cotización; y **(vi)** revisión complementaria de procesos de contratación adelantados por otras entidades y de los precios registrados en dichos procesos.

En consecuencia, el estudio de mercado no se encuentra soportado en un único canal de información, sino en un ejercicio de contraste de diferentes fuentes, cuya metodología y resultados fueron incorporados en el capítulo correspondiente del análisis del sector de los estudios previos.

De igual forma, la revisión de los procesos adelantados por otras entidades permitió a la Entidad contar con referencias adicionales para verificar el comportamiento de los precios y contrastar la información obtenida mediante el evento de cotización. Esta metodología resulta coherente con las recomendaciones de Colombia Compra Eficiente, que reconocen expresamente la utilización de precios históricos y otras fuentes para estructurar el estudio de mercado. Colombia Compra Eficiente

Por lo anterior, no se acoge la solicitud de adelantar una nueva solicitud de información y cotización dirigida a cinco (5) fabricantes ni de recalcular el presupuesto oficial bajo los parámetros propuestos en la observación, toda vez que la Entidad adelantó oportunamente el ejercicio de sondeo del mercado, consultó a 53 potenciales proveedores mediante SECOP II, incorporó la cotización efectivamente recibida y complementó el análisis con información proveniente de procesos de contratación adelantados por otras entidades, de conformidad con las herramientas reconocidas para la elaboración del estudio de mercado.

La información y trazabilidad de las actuaciones señaladas se encuentra incorporada en el capítulo de análisis del sector de los estudios previos, donde se documentan las fuentes utilizadas para la determinación del presupuesto oficial y los criterios empleados para el análisis de los precios.

En ese sentido, la Entidad mantiene la metodología adoptada para la estructuración del presupuesto oficial, sin perjuicio de que, para efectos de garantizar la mayor claridad y trazabilidad del documento, puedan efectuarse las precisiones de redacción que permitan identificar con mayor claridad el universo de 53 empresas consultadas, la única cotización efectivamente recibida, los antecedentes contractuales revisados y la metodología utilizada para determinar la dispersión correspondiente a los dos elementos objeto de adquisición**.**

## OBSERVACIÓN No. 17

**OBSERVACIÓN No. 13 — Clasificación UNSPSC exigida para la experiencia**

**Texto observado**

> *"2. Los contratos deben estar clasificados en los tres códigos clasificadores de bienes y servicios relacionados, más adelante (...) clasificador de bienes y servicios hasta el tercer nivel en el siguiente código para ser habilitada: 42281508".*

**Fundamento fáctico**

El código 42281508 corresponde al cuarto nivel del Clasificador (producto "Autoclaves o esterilizadores de vapor"); el tercer nivel es la clase 422815 ("Equipo y accesorios de esterilizadores y de autoclave"). Además, se alude a "tres códigos" pero se relaciona uno solo. La ambigüedad genera riesgo de verificación dispar entre proponentes.

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literal e).
- Decreto 1082 de 2015, artículos 2.2.1.1.1.5.2 y 2.2.1.1.1.5.3 (clasificación en el RUP y verificación de requisitos habilitantes).

**Petición principal**

Exigir la clasificación en cualquier clase de la familia 4228 "Productos para la esterilización" (tercer nivel), suprimiendo la referencia a "tres códigos".

**Petición subsidiaria**

Exigir la clasificación en la clase 422815 (tercer nivel), sin requerir el código de producto.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17**

Se aclara por parte del Comité Jurídico que lo establecido en los pliegos de condiciones hace referencia a que la clasificación de los códigos UNSPSC para efectos de acreditar la experiencia debe corresponder hasta el tercer nivel. La referencia al cuarto nivel obedece únicamente a criterios de clasificación y organización de los productos. En consecuencia, para la verificación de la experiencia se tendrán en cuenta exclusivamente los códigos hasta el tercer nivel, de conformidad con lo establecido en los documentos del proceso.

**OBSERVACIÓN No. 18**

**OBSERVACIÓN No. 14 — Erratas e inconsistencias formales**

**Texto observado**

> *Numerales citados en cada caso.*

**Fundamento fáctico**

Se advierten las siguientes inconsistencias que afectan la aplicación objetiva de las especificaciones: Tabla 3, numeral 2 ("600 mm s 700 mm"); 16.2 ("220V/&0Hz"); numerales 17.3 y 18.6 duplicados; 21.1 duplicado; títulos "Pantalla zona de zona carga/descarga". Tabla 4: numeral 2 ("Volumen mínimo" expresado en mm); 11.1 y 11.2 idénticos; 15.2 y 30.5 duplicados; numeral 17 con subnumeral "18.1". Estudio Previo: referencia al artículo 20 del Decreto 1510 de 2013, hoy compilado en el Decreto 1082 de 2015; y el rango "desde 40 °C hasta 180 °C" para instrumental quirúrgico en esterilización por calor seco.

**Fundamento jurídico**

- Ley 80 de 1993, artículo 24, numeral 5, literal e).
- Decreto 1082 de 2015, artículo 2.2.1.1.2.2.1 (modificación de los pliegos mediante adendas).

**Petición principal**

Corregir mediante adenda la totalidad de las inconsistencias enunciadas, precisando en cada caso el texto definitivo aplicable a la evaluación.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18**

Se validan las inconsistencias relacionadas, evidenciando que en el proceso se incluye la adquisición de dos (2) equipos, de los cuales en cada uno se relacionan esas especificaciones una vez. Cabe resaltar que no existe duplicidad ya que la búsqueda se debe realizar por equipo mas no por la totalidad del documento.

**OBSERVACIÓN No. 19**

**IV. PETICIONES CONSOLIDADAS**

1. Acoger las observaciones No. 1 a 14 y expedir el pliego definitivo o la adenda correspondiente con los textos propuestos en el Anexo 2, o en su defecto con las peticiones subsidiarias.
2. Adelantar una nueva solicitud de cotización con las especificaciones ajustadas y recalcular el presupuesto oficial con base en un mercado plural.
3. Publicar el plano del área de instalación, la capacidad eléctrica disponible y los puntos de conexión, y programar visita técnica no obligatoria.
4. Dar respuesta motivada y de fondo a cada observación en el documento de respuestas publicado en el SECOP II.
5. Si las modificaciones resultan sustanciales, ajustar el cronograma para garantizar los plazos mínimos de presentación de ofertas previstos en los acuerdos comerciales aplicables, conforme a la tabla del numeral 17 del Estudio Previo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19**

Se aclara que las solicitudes y observaciones formuladas por el interesado fueron atendidas en su totalidad, mediante respuestas de fondo, claras y debidamente sustentadas, las cuales se encuentran desarrolladas a lo largo del documento de respuestas publicado en la plataforma SECOP II. En dicho documento se analizó el contenido de las observaciones presentadas y se emitieron los pronunciamientos correspondientes, de acuerdo con los aspectos técnicos, jurídicos y económicos planteados, según resultara aplicable en cada caso.

En consecuencia, se precisa que las inquietudes y peticiones formuladas fueron objeto de revisión y pronunciamiento por parte de la Entidad, en cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad que rigen la contratación estatal. Por lo anterior, se invita al interesado a consultar integralmente el documento de respuestas, con el fin de identificar los pronunciamientos emitidos frente a cada una de las solicitudes presentadas y conocer las razones que sustentan las decisiones adoptadas por la Entidad en el marco del proceso de selección.

## 2. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.

**OBSERVACIÓN No. 1**

Autoclave empotrada 565 L (t máx. 8)

1. Se solicita ampliación del rango de la capacidad desde 560 L - 580L, La modificación propuesta no afecta el desempeño ni la funcionalidad del equipo y favorece la pluralidad de oferentes.
2. Permitir equipos con capacidad de almacenamiento desde 200 ciclos, considerando que cuentan con puerto USB para la extracción y respaldo de la información. Esta característica garantiza la trazabilidad de los procesos sin afectar la operación ni el control de los registros.
3. Permitir que el compresor de aire sea externo dado que esto no afecta su desempeño operativo ni el cumplimiento de los requerimientos técnicos exigidos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico acepta la observación del volumen de la cámara y se solicitara para el estudio definitivo de la siguiente manera

| | |
|---|---|
| 3.Volumen total cámara [Mín y Máx] | [560-580] litros |

En cuanto a la observación del almacenamiento de ciclos no se acepta la observación se requiere un almacenamiento de los últimos 600 ciclos debido a la alta utilización del equipo en la entidad.

El comité técnico no acepta el compresor externo este no es una solución de suministro de aire funcional para la entidad, este debe estar incorporado en el equipo, de igual forma es importante aclarar que el área del servicio de esterilización es reducida, el espacio para la instalación de la autoclave es reducida y no da lugar para equipos con accesorios externos y consumos energéticos adicionales.

**OBSERVACIÓN No. 2**

Esterilizador para área de maxilofacial

1. Permitir autoclave de cámara cilíndrica.

2. permitir autoclave con puerta abatible.
3. permitir autoclave de una sola puerta.
4. permitir pantalla multicolor.
5. Permitir equipos con capacidad de almacenamiento desde 200 ciclos, considerando que cuentan con puerto USB para la extracción y respaldo de la información. Esta característica garantiza la trazabilidad de los procesos sin afectar la operación ni el control de los registros.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico no acepta la observación, la tecnología de puertas abatibles no es apta ni automatizada para la necesidad del servicio, la cámara cilíndrica no brinda un aprovechamiento del espacio en la acomodación de los paquetes a esterilizar, el ofrecimiento de un autoclave con una sola puerta no cumple con el proceso de barrera estéril requerido en la normativa básica en las centrales de esterilización, la pantalla multicolor está incluida dentro de las especificaciones de la pantalla táctil a color requerida y se requiere el almacenamiento de los últimos 600 ciclos realizados, debido a la alta utilización del equipo en la entidad.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**Observación 1: Presentación de hojas de vida del personal requerido**

Se solicita aclarar que la presentación de las hojas de vida del personal técnico, profesional o especializado requerido para la ejecución del contrato deberá ser realizada únicamente por el **adjudicatario**, previo al inicio de la ejecución contractual y como parte de los requisitos para la suscripción del acta de inicio o la etapa que corresponda.

Lo anterior, considerando que durante la etapa de presentación de ofertas los proponentes no cuentan necesariamente con la asignación definitiva del personal que será vinculado al proyecto, pudiendo presentarse modificaciones del equipo de trabajo entre la etapa precontractual y la ejecución del contrato, siempre que se garantice el cumplimiento de los perfiles, experiencia y requisitos establecidos en los documentos del proceso.

Por lo anterior, se solicita precisar en los documentos del proceso que la entrega y validación de las hojas de vida del personal requerido será exigible al **proponente adjudicatario** antes del inicio de las actividades contractuales.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

Se confirma por parte de la Entidad que el personal requerido corresponde a un recurso necesario para la adecuada ejecución del contrato. En consecuencia, la presentación de la documentación que acredita el cumplimiento de los perfiles y requisitos exigidos para dicho personal será de carácter obligatorio durante la etapa de ejecución contractual, de conformidad con las condiciones establecidas en los documentos del proceso y las obligaciones contractuales previstas para tal fin. Por lo anterior, el contratista deberá garantizar la disponibilidad del personal requerido y aportar los respectivos soportes en los términos y condiciones establecidos por la Entidad.

**OBSERVACIÓN No. 4**

**Observación 2: Solicitud de visita técnica para verificación de condiciones de instalación y ajuste de perfiles profesionales requeridos**

Respetuosamente se solicita a la entidad permitir la realización de una **visita técnica previa al sitio de instalación**, con el fin de efectuar la verificación detallada de las condiciones actuales de las áreas destinadas para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos de esterilización (autoclaves).

Lo anterior, teniendo en cuenta que dentro del alcance del proyecto se contemplan actividades asociadas a la **adecuación de áreas, obras civiles, instalación de equipos, montaje de tuberías, accesorios y demás elementos complementarios necesarios para la correcta instalación, operación y puesta en marcha de los equipos**, tales como:

- Adecuaciones relacionadas con los sistemas de ventilación requeridos, incluyendo la instalación de ductos o, de ser necesario, la apertura de espacios con su respectiva malla y elementos de protección para evitar el ingreso de animales pequeños.
- Verificación de rutas de acceso, espacios disponibles, condiciones físicas del área y requerimientos asociados al montaje.
- Revisión de los puntos de conexión, tuberías, accesorios, servicios auxiliares y demás elementos necesarios para garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos.
- Identificación de actividades de obra civil asociadas que puedan requerirse antes, durante o después de la instalación.

La visita técnica permitirá establecer de manera precisa las condiciones del sitio, evitar interpretaciones diferentes durante la ejecución contractual y garantizar una adecuada planeación de los trabajos requeridos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico ACEPTA la observación, se agendará visita para verificación de instalación y ajuste de perfiles profesionales requeridos.

La visita se llevará a cabo a las **10:00 a. m.**, coincidiendo con el último día establecido en el cronograma del SECOP II para la presentación de observaciones al pliego de condiciones definitivo.

**OBSERVACIÓN No. 5**

**Observación 3: perfiles**

Adicionalmente, se solicita aclarar los perfiles profesionales exigidos dentro del proceso, específicamente aquellos correspondientes a:

**"Técnico(a) o tecnólogo(a) en mantenimiento de redes de gases medicinales o mantenimiento eléctrico o mantenimiento electromecánico o mantenimiento electrónico o afines".**

Lo anterior, considerando que el objeto contractual corresponde al **suministro, instalación, puesta en marcha y entrega de autoclaves**, equipos especializados de esterilización hospitalaria, cuya correcta implementación requiere conocimiento específico en procesos de esterilización, operación de equipos de vapor, validación funcional y criterios técnicos propios del área.

En ese sentido, se solicita considerar la inclusión o reconocimiento del perfil de un **ingeniero especialista en esterilización o profesional con experiencia comprobada en instalación, configuración y puesta en marcha de equipos de esterilización hospitalaria**, debido a que dicho perfil guarda relación directa con el objeto contractual y las actividades técnicas a desarrollar.

Por lo anterior, se solicita eliminar dicho perfil, permitiendo que la experiencia y formación del personal propuesto sea acorde con la naturaleza del servicio solicitado, garantizando así la participación de personal técnicamente competente para la correcta ejecución del contrato.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5**

El comité técnico ACEPTA la observación y se excluye el requerimiento de este perfil profesional del numeral 2.3.2 Obligaciones específicas del contratista.

**OBSERVACIÓN No. 6**

**Solicitud de consideración de observaciones extemporáneas**

Teniendo en cuenta que las presentes observaciones se formulan con el propósito de contribuir a la correcta estructuración técnica del proceso y garantizar que las condiciones establecidas permitan una adecuada ejecución contractual, respetuosamente solicitamos a la entidad considerar y evaluar las mismas, aun cuando hayan sido presentadas de manera extemporánea.

Lo anterior, debido a que las precisiones solicitadas no buscan modificar las condiciones esenciales del proceso, sino prevenir posibles dificultades durante la etapa de ejecución, asegurar la participación de personal idóneo y garantizar que la instalación, adecuación, puesta en marcha y entrega de los equipos de esterilización se realicen bajo criterios técnicos adecuados.

En ese sentido, solicitamos a la entidad analizar la pertinencia de incorporar las aclaraciones planteadas, en aplicación de los principios de

transparencia, planeación, selección objetiva y garantía de pluralidad de oferentes, permitiendo que el proceso cuente con condiciones técnicas claras y acordes con el objeto contractual.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6**

Se procederá a la revisión y análisis exhaustivo de la totalidad de las observaciones presentadas por los interesados, garantizando que cada uno de los argumentos, inquietudes y solicitudes sea evaluado con rigor técnico, jurídico y financiero.

## 3. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SERVIMEDICAL GROUP S.A.S.

**OBSERVACIÓN No. 1**

Cordial saludo.
Respecto al pliego de la referencia, respetuosamente solicitamos a la Entidad revisar el requisito técnico relacionado con el Reglamento (UE) 2017/745 – MDR, permitiendo acreditar, alternativamente, regulación sanitaria internacional equivalente aplicable al dispositivo médico ofertado.

Lo anterior teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) 2017/745 regula la puesta en el mercado y puesta en servicio de dispositivos médicos dentro de la Unión Europea, mientras que para la comercialización e importación del equipo en Colombia resulta aplicable el régimen sanitario nacional administrado por INVIMA conforme al Decreto 4725 de 2005 y sus normas complementarias.

Adicionalmente, las condiciones técnicas y de desempeño propias del esterilizador se encuentran cubiertas por los requisitos técnicos establecidos por la Entidad, incluyendo la fabricación bajo EN 285, así como por las demás especificaciones de seguridad, funcionamiento y calidad previstas en el proceso.

Mantener como obligatorio un régimen regulatorio territorial específico podría excluir fabricantes internacionales que, aun contando con autorización sanitaria válida en Colombia, cumplimiento de EN 285 y regulación sanitaria reconocida en otros mercados, no comercializan necesariamente sus equipos dentro de la Unión Europea y, por tanto, no requieren certificación bajo MDR 2017/745.

En consecuencia, con el propósito de promover la pluralidad de oferentes, la libre concurrencia y la selección objetiva, solicitamos modificar el requisito de la siguiente manera:

"Reglamento (UE) 2017/745 – MDR, regulación FDA aplicable o regulación sanitaria internacional equivalente, siempre que el equipo cuente con el registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA que corresponda y cumpla las normas técnicas exigidas en el presente proceso."

Subsidiariamente, solicitamos a la Entidad indicar cuáles documentos considerará equivalentes para acreditar este requisito.

Cordialmente,

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico acepta parcialmente la observación y ajusta:

38.1. Fabricado bajo norma: EN 285 o ANSI/AAMI ST8 o equivalente o superior
38.2. Reglamento dispositivos médicos 2017/745 (MDR), o FDA bajo 21 CFR 880.6880 o equivalente o superior.
38.3. Marcado UL, CE o equivalente o superior
38.4. Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios o equivalente o superior.
38.5. Directiva europea 97/23/CE o ASME BPVC Sección VIII para el recipiente a presión equivalente o superior.
38.6. Directiva europea 2004/108/CE de compatibilidad electromagnética o equivalente o superior.
38.7. Directiva europea 2006/95/CE de baja tensión o equivalente o superior
38.8. Directiva europea 2006/42/CE relativa a las máquinas o equivalente o superior
38.9. Estándares de diseño: ISO 9001 e ISO 13485.

## 4. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUIRURGIL S.A.S.

## OBSERVACIÓN No. 1

1. Señala el Estudio previo a página 109 los requisitos financieros para beneficiar a las Mipyme, se establecerán condiciones más exigentes respecto a alguno o algunos de los criterios de participación antes enunciados frente a los demás proponentes que concurran al procedimiento de selección que no sean Mipyme. (…)

   Por lo anterior la entidad en aras de cumplir con este requisito y previo estudio en el análisis del sector, en el cual se evidencia que existen Mipymes y con el auge de gran cantidad de emprendimientos en el país, se aplican indicadores financieros diferenciales en el presente proceso así:

   En consecuencia el comité económico estructurador determina que los INDICADORES DE CAPACIDAD ORGANIZACIONAL para el presente proceso son:

| INDICADORES DE CAPACIDAD ORGANIZACIONAL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO | ≥ | Mayor o igual | 0,12 | (%) |
| RENTABILIDAD DEL ACTIVO | ≥ | Mayor o igual | 0,03 | (%) |

   **OBSERVACIÓN**: Realizamos la observación referente al requisito financiero, específicamente en cuanto a LA CAPACIDAD ORGANIZACIONAL, en el entendido y como lo ha sustentado por COLOMBIA COMPRA EFICIENTE dentro del Manual para Determinar los Requisitos Habilitantes, menciona que para determinar dichos requisitos debe estar enmarcados en el análisis y el concepto de lo que mide el indicador, y a su vez deben ser adecuados y proporcionales a la naturaleza, forma de pago, plazo, complejidad, riesgo y al valor del contrato, en ese sentido como es de conocimiento y como se puede demostrar en procesos de fechas anteriores que han realizado Entidades como la Gobernación de Cundinamarca, el Hospital de la Policía e inclusive el mismo Hospital Militar, siendo estos procesos de igual complejidad, valores semejantes y a su vez de la misma naturaleza que la entidad se encuentra desarrollando, donde los indicadores financieros son un poco más flexibles, esto porque de acuerdo al análisis del mercado actual y teniendo en cuenta que el Sector Salud ha sido duramente golpeado en los últimos años, solicitamos a la Entidad que para las MIPYMES los indicadores requeridos la RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO sea requerida mayor o igual al 0,08, y permitir de esta manera la presentación plural de oferentes.

Entendemos que si bien es cierto los indicadores exigidos pretenden evaluar financieramente a los posibles oferentes, la Rentabilidad del Activo y del patrimonio no es una medida para cuantificar la capacidad financiera de una compañía y el porcentaje solicitado no significa un desmejoramiento en la exigencia realizada por la entidad.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

La Entidad acoge la observación presentada y realizará el ajuste correspondiente en los documentos del proceso. Los cambios derivados de la misma se verán reflejados en la versión definitiva del Estudio Previo, garantizando la debida coherencia y precisión de la información allí contenida.

## OBSERVACIÓN No. 2

2. **NUMERAL 4.2.1. OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA:** señala este numeral en uno de sus apartes:
...

Los perfiles que deben ser aportados con la presentación de la oferta y con la documentación previamente indicada, se describen a continuación:

- **DIRECTOR DEL PROYECTO: (01 funcionario): INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO (A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL O ADMINISTRADOR DE EMPRESAS.**

- **COORDINADOR DEL PROYECTO (01 funcionario) INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO(A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL.**

- **PERSONAL TÉCNICO (02 funcionarios):** Se puede presentar perfiles con formación profesional en ingeniería, tecnología o formación técnica con experiencia certificada en proyectos similares como se describe a continuación…

* **AUXILIAR (02 funcionarios): o UNA (1) Persona con experiencia de al menos 3 años de experiencia general en INSTALACIÓN Y/O MONTAJE DE ESTERILIZADORES AUTOCLAVES**

**OBSERVACIÓN:** Teniendo en cuenta que el objeto del contrato es la **ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE AUTOCLAVE DE ALTA TEMPERATURA PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL,** consideramos que solicitar un total de SEIS (6) funcionarios para este proyecto supera de gran manera los requerimientos para un proceso de esta naturaleza. Solicitamos que este requerimiento se evalúe y se requieran máximo 3 ingenieros y/o tecnólogos para demostrar la experiencia y el soporte del personal técnico que realizará las actividades de instalación y puesta en funcionamiento en caso de resultar adjudicatarios.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2

El comité técnico ACEPTA parcialmente la observación y se solicitarán los siguientes perfiles que deben ser aportados con la presentación de la oferta y con la documentación previamente indicada:

Los perfiles que deben ser aportados con la presentación de la oferta y con la documentación previamente indicada, se describen a continuación:

- **DIRECTOR DEL PROYECTO: (01 funcionario): INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO (A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL O ADMINISTRADOR DE EMPRESAS** con un mínimo de **8 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional, y experiencia específica certificada de mínimo **5 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual (suministro, instalación, puesta en marcha y pruebas de funcionamiento de esterilizadores autoclaves) demostrable en la documentación allegada.

- **COORDINADOR DEL PROYECTO (01 funcionario)**
  **INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO(A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL** con un mínimo de **5 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional, y experiencia específica certificada de mínimo **3 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual demostrable en la documentación allegada.

- **PERSONAL TÉCNICO (01 funcionario):** Se puede presentar perfiles con formación profesional en ingeniería, tecnología o formación técnica con experiencia certificada en proyectos similares como se describe a continuación:

- **INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL O INGENIERO(A) ELECTRÓNICO(A) O AFINES** con un mínimo de **3 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de obtención del título profesional, y experiencia específica certificada de más de **2 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual.

- **AUXILIAR (01 funcionario):**
  - UNA (1) Persona con experiencia de al menos **3 años de experiencia general** en **INSTALACIÓN Y/O MONTAJE DE ESTERILIZADORES AUTOCLAVES** al objeto contractual. Además, por lo menos **un** (**1) años** deben ser de experiencia específica certificada en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual.

## OBSERVACIÓN No. 3

3. **NUMERAL 4.2.3. OBLIGACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO:** señala este numeral en uno de sus apartes:
...

El CONTRATISTA deberá presentar para las áreas a intervenir las memorias de cantidades junto con el respectivo presupuesto, antes del inicio de los trabajos.

- El CONTRATISTA deberá presentar para las áreas a intervenir las memorias de cantidades junto con el respectivo presupuesto, antes del inicio de los trabajos.
- El CONTRATISTA deberá programar, según necesidad para el correcto cumplimiento del cronograma, al personal administrativo y de obra en horarios de fines de semana y festivos, teniendo en cuenta que la operación del Hospital Militar es de 24 horas los 7 días de la semana.
- El CONTRATISTA deberá no descargar, sin autorización, los residuos, basuras y desperdicios y, en general, desechos que deterioren los suelos o causen daño o molestia a individuos o núcleos humanos.

**OBSERVACIÓN:** teniendo en cuenta el objeto del proceso, consideramos no procedente incluir obligaciones como las señalas anteriormente ya que NO realizaremos ninguna obra, ni intervención de infraestructura en la Entidad.

- El CONTRATISTA deberá disponer de un (1) Inspector de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), profesional o tecnólogo en Seguridad y Salud en el Trabajo, Salud Ocupacional o áreas afines, con experiencia en proyectos de obra civil o adecuaciones locativas, al momento de ejecutar actividades de obra civil en desarrollo del contrato.
- El CONTRATISTA deberá disponer de un (1) Residente de Obra, Ingeniero Civil y/o Arquitecto, con experiencia en obras civiles, adecuaciones o mantenimiento de infraestructura en edificaciones del sector salud, al momento de ejecutar actividades de obra civil en desarrollo del contrato.
- El CONTRATISTA deberá disponer de cuadrillas de obra civil conformadas por personal técnico y operativo suficiente para garantizar el adecuado desarrollo de los diferentes frentes de trabajo y el cumplimiento de los tiempos establecidos por la Entidad, al momento de ejecutar actividades de obra civil.

**OBSERVACIÓN:** teniendo en cuenta el objeto del proceso, consideramos no procedente incluir obligaciones como las señalas anteriormente ya que NO realizaremos ninguna obra, ni intervención a la infraestructura en la Entidad.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3

El comité técnico NO ACEPTA la observación, ya que la Entidad si requiere obra de adecuación, el nivel de intervención dependerá de las necesidades de cada equipo a instalar y por lo tanto se debe garantizar un equipo de trabajo adecuado.

## OBSERVACIÓN No. 4

4. **NUMERAL 2.3.3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ETAPA CONTRACTUAL**

**ÍTEM 12 - CERTIFICADO SERVICIO POSTVENTA Y SUMINISTRO DE REPUESTOS POR MÍNIMO 15 AÑOS Y VIDA ÚTIL DE LOS EQUIPOS:** señala este numeral en uno de sus apartes:

...

2. Disponibilidad de Repuestos donde el fabricante y CONTRATISTA mediante firmas de sus representantes legales presenten compromiso de asegurar la disponibilidad de repuestos, consumibles y componentes de desgaste nuevos, genuinos y no remanufacturados por un período mínimo de quince (15) años a partir de la entrega de los equipos.

**OBSERVACIÓN**: Teniendo en cuenta que la vida útil de estos dispositivos está señalada puntualmente en los registros INVIMA, y que los mismos señalan que la vida útil es de 10 AÑOS, es imposible que el fabricante certifique una vida útil superior a la señalada en el Registro INVIMA y que realice el compromiso de suministrar repuestos por un período de mínimo QUINCE (15) AÑOS, ya que supera la vida útil del equipo y por consiguiente el suministro de repuestos. Así las cosas, solicitamos a la entidad ajustar este requerimiento de vida útil y de disponibilidad de repuestos a lo señalado en el INVIMA para esta clase de dispositivos.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4

El comité técnico NO ACEPTA la observación, ya que aunque las normas nacionales para el INVIMA establezcan un tiempo de vida útil de 10 años, los fabricantes de equipos de alta calidad aseguran la vida útil de los equipos por 15 años o más y la institución no puede arriesgarse a tener que cambiar este tipo de equipos en poco tiempo ya que generaría un detrimento patrimonial.

## OBSERVACIÓN No. 5

**ESTERILIZADOR AUTOCLAVE DE ÁREA DE ESTERILIZACIÓN:** Dentro de las características técnicas requeridas para este equipo se encuentran:

1. **CARACTERISTICA**: 1. dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm).

**OBSERVACIÓN**: Se solicita a la entidad que se permita una tolerancia en las dimensiones de alrededor de 5 cms., especialmente en los rangos mininos ya que esto permitirá a la recibir ofertas de equipos de excelente tecnología que al ser de menor tamaño externo, no afectan el volumen de la cámara requerida y maximizan la utilización del espacio para su operación y tareas de mantenimiento.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 5

## El Comité técnico ACEPTA parcialmente la observación,

Las dimensiones existentes en las áreas son un limitante relevante en la definición de los equipos a adquirir y el aumento de dimensiones no es posible ya que las repercusiones sobre la manipulación de los equipos y acceso a zonas para el mantenimiento de los equipos se verían afectado por la reducción de los espacios.

Por lo tanto, el comité técnico **acepta parcialmente la observación** y se permite indicar que el aumento en las dimensiones pretendido no es posible. Además, se modifican los numerales 1, 2 y 3 de la siguiente forma:

Numeral 1: Dimensiones máximas del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm: 2050 x 1000 x 1700
Numeral 2: Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm: 600x600x1200.

| Esterilizador Autoclave de área de esterilización | |
|---|---|
| 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (1900 mm a 2050mm) x (900 mm a 1000mm) x (1600 mm a 1700mm) |
| 2. Dimensiones mínimas de la cámara (Alto x Ancho x Profundidad) mm | (600 mm a 700 mm) x (600 mm s 700 mm) x (1200 mm a 1300 mm) |

## OBSERVACIÓN No. 6

2. **CARACTERÍSTICA**: 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] -[570-580] litros.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad ampliar el rango de volumen de cámara y se permita ofertar equipos con volumen de la cámara en rango de 566–580 litros, teniendo en cuenta que en el mercado existen equipos de excelente tecnología con una capacidad de 566 L, diferencia de solo 4 L (0,7%) frente al límite inferior solicitado. Esta variación no afecta la funcionalidad ni la capacidad operativa requerida, y permitiría la participación de equipos técnicamente equivalentes.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 6

El comité técnico acepta la observación del volumen de la cámara y se solicitara para el estudio definitivo de la siguiente manera

| | |
|---|---|
| 3.Volumen total cámara [Mín y Máx] | [560-580] litros |

## OBSERVACIÓN No. 7

3. **CARACTERÍSTICA**: 7: Garantía cámara y recámara Mínimo 10 años certificado por el fabricante.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad que el tiempo de garantía de la cámara y recamara de 10 años, se solicite conforme la vida útil señalada en el registro INVIMA que en su gran mayoría para estos equipos es de 10 años, con lo cual se estaría solicitando garantía durante toda la vida útil del equipo, por otro lado, la garantía ofrecida por los fabricantes para la cámara y recamara en su gran mayoría es de máximo 5 años, por lo tanto, requerir una garantía superior iría en contravía de lo registrado en el Permiso de Comercialización.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 7

El comité técnico NO ACEPTA la observación, ya que aunque las normas nacionales para el INVIMA establezca un tiempo de vida útil de 10 años, los fabricantes de equipos de alta calidad aseguran la vida útil de los equipos por 15 años o más y la institución no puede arriesgarse a tener que cambiar este tipo de equipos en poco tiempo ya que generaría un detrimento patrimonial.

## OBSERVACIÓN No. 8

4. **CARACTERÍSTICA**: 16.1: Potencia 51 Kw

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos a la entidad se permita ofertar equipos que tengan un menor consumo en razón a que técnicamente representa una ventaja de consumo eléctrico /hora, menos requerimientos de infraestructura eléctrica, se sugiere establecer un rango de 30 kw o superior.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 8

El comité técnico Acepta parcialmente la observación Se ajustará el valor de la potencia, Sin embargo, para un equipo de este tamaño no se debe disminuir tanto la potencia como lo solicitado, ya que significa que el generador de vapor es de menor capacidad de producción lo que aumentaría directamente los

tiempos del ciclo afectando la operatividad del servicio, adicionalmente a menos potencia los elementos resistivos se verían forzados a trabajar más tiempo aumentando el desgaste y por lo tanto su frecuencia de cambio incrementando los costos de mantenimiento. Adicionalmente aclaramos que esta potencia corresponde a la total del equipo no solo del generador de vapor.
Tabla 3

| | |
|---|---|
| 16. Potencia | DESDE 40 KW HASTA 55 Kw<br>16.2. Conexión trifásica 208 V HASTA 220V +-10V a 50Hz/60Hz<br>TRIFASICO MAS TIERRA |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 14. Potencia | DESDE 30 KW HASTA 40 Kw<br>16.2. Conexión trifásica 208 V HASTA 220V +-10V a 50Hz/60Hz<br>TRIFASICO MAS TIERRA |

**OBSERVACIÓN No. 9**

5. **CARACTERÍSTICA**: 18. Compresor de aire integrado.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipos con compresores complementarios o externos, en razón a que esta configuración garantiza el suministro de aire requerido por el esterilizador sin afectar su funcionalidad, desempeño ni seguridad. Adicionalmente, facilita el mantenimiento, diagnóstico y reemplazo de componentes, reduciendo tiempos de intervención técnica y favoreciendo la disponibilidad del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 9**

El comité técnico NO ACEPTA el compresor externo este no es una solución de suministro de aire funcional para la entidad, este debe estar incorporado en el equipo, de igual forma es importante aclarar que el área donde se encuentra el servicio de esterilización y maxilofacial es reducido el espacio para la instalación del autoclave y no da lugar para equipos con accesorio externos y consumos energéticos adicionales.

**OBSERVACIÓN No. 10**

6. **CARACTERÍSTICA**: 25 Planta de filtración de agua:

   **OBSERVACIÓN**: Evidenciamos que al requerir en la especificación No 24. Planta de tratamiento de agua, se estaría realizando un doble requerimiento en cuanto a la garantía de calidad de agua, por lo que solicitamos se permita ofertar una de las dos alternativas para cumplir con el requerimiento de tratamiento de agua.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 10**

El comité técnico No acepta la observación, ya que son dos sistemas diferentes, el 24. Planta de tratamiento de agua, es un sistema por osmosis inversa, la cual se usaría para la generación de vapor y el 25. Planta de filtración de agua es un sistema de filtración inicial para suministrar agua al sistema de osmosis (mejorando la vida útil de los filtros) y el sistema de vacío del esterilizador.

**OBSERVACIÓN No. 11**

7. **CARÁCTERISTICA**: 33 Manómetros
   33.1. Zona de carga: a. Cámara b. Vapor (generación y/o red)
   33.2. Zona de descarga a. Cámara.

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad que este requerimiento se requiera como opcional, en razón a que en las tecnologías actuales permiten el control y seguimiento de estas variables mediante una pantalla de control touch en la interfaz del usuario.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 11**

El comité técnico No acepta la observación, ya que, aunque el sistema de control o PLC son los que controlan el equipo y los parámetros del ciclo, estos manómetros (analógicos) son como seguridad en caso de avería del sistema de control o falta de energía en el equipo, ya que nos permiten saber si el equipo tiene presiones acumuladas en la cámara o generador de vapor.

**OBSERVACIÓN No. 12**

8. **CARACTERÍSTICA**: 34.4. Con sistema de fijación carro y guías cámara.

   **OBSERVACIÓN**: Se solicita a la entidad que este característica sea requerida como opcional, en razón a que las guías de cámara al no tenerlas, se facilita las labores de limpieza y mantenimiento, al reducir elementos adicionales en el interior de la cámara donde pueden acumularse residuos, suciedad o material particulado, favoreciendo las condiciones de higiene y operación del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 12**

El comité técnico NO acepta la observación, ya que la tecnología ofertada permite la carga y descarga del carro de carga o chasis interno (donde se ubica los elementos a esterilizar) de forma segura para la manipulación del personal operario los sistemas de fijación del carro nos permite asegurar el carro de carga y descarga durante el movimiento del carro de carga o chasis interno y las guías de cámara nos asegura que queden correctamente posicionados dentro de la cámara

**OBSERVACIÓN No. 13**

9. **CARACTERÍSTICA:** 37 Nivel de ruido de 78 dBA.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir equipos que tengan un nivel de ruido menor de 78 dBA, dado que es una ventaja frente a un equipo de 78 dB(A), al generar un ambiente de trabajo considerablemente más silencioso, favoreciendo las condiciones acústicas del área donde se instala el esterilizador y reduciendo la exposición del personal a niveles elevados de ruido.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 13**

El comité técnico acepta la observación y se ajusta a: Nivel de ruido y/o presión acústica ≤78 dB (A).

**OBSERVACIÓN No. 14**

**II. ESTERILIZADOR PARA EL ÁREA DE MAXILOFACIAL:** Dentro de las características técnicas requeridas para este equipo se encuentran:

1. **CARACTERÍSTICA**: 1. Dimensiones del equipo (Alto x Ancho x Profundidad) mm (1800mm a 1900mm) x (850mm a 900mm) x (950 mm a 1050mm).

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad se permita equipos con ancho de 740mm a 900mm y profundidad de 950mm a 1.310mm dado que esta modificación es una ventaja técnica dado que disminuye el tamaño del ancho y permite mayor área de servicio y en consideración a la profundidad se tiene una mayor capacidad y esto daría la oportunidad a la entidad de recibir ofertas de equipos de menor tamaño externo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 14**

El comité técnico No  acepta la observación, ya que aunque se solicita disminuir el rango del ancho hasta 740 mm, también solicitan aumentar la profundidad hasta 1310mm estos 260 mm adicionales afectan la instalación del equipo, ya que el área de maxilofacial tiene medidas muy contenidas y el espacio adicional impediría una correcta instalación y funcionalidad del equipo (doble puerta).

**OBSERVACIÓN No. 15**

2. **CARACTERÍSTICA**:  2 Volumen mínimo cámara (500mm a 550mm) x (500mm a 550mm) x (650mm a 700mm).

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir equipos que se oferten equipos con las siguientes dimensiones alto (450mm a 550mm), ancho (450 a 550mm) y  profundidad 650mm a 1000 mm), lo que no afecta el volumen total de la cámara y permitirá a la institución recibir una mayor cantidad de ofertas.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 15**

El comité técnico No  acepta la observación, ya que aunque se solicita disminuir el rango del ancho y alto hasta 450 mm, también se solicita aumentar la profundidad hasta 1000 mm estos 300 mm adicionales afectan la instalación del equipo, ya que el área de maxilofacial tiene medidas muy contenidas y el espacio adicional impediría una correcta instalación y funcionalidad del equipo (doble puerta).

**OBSERVACIÓN No. 16**

3. **CARACTERÍSTICA**: Especificación No 3: Volumen total cámara [Mín y Máx] [160 - 170] Litros

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la Entidad ampliar la especificación de "Volumen total cámara: [160–200] litros", permitiendo capacidades superiores, teniendo en cuenta que un mayor volumen de cámara no limita la funcionalidad del equipo, ni afecta su desempeño y por el contrario proporciona mayor espacio útil para la disposición y procesamiento de los elementos requeridos.  Consideramos que establecer un límite máximo de 170 litros podría restringir innecesariamente la participación de equipos técnicamente aptos.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 16**

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará para el autoclave del servicio de maxilo facial tabla 4 la siguiente especificación técnica

| | |
|---|---|
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [160 - 260] Litros |

**OBSERVACIÓN No. 17**

4. **CARACTERÍSTICA:** 4.2: Espesor 5mm

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipos con un espesor de 5mm o superior, en razón a que un mayor espesor proporciona una estructura de mayor robustez y resistencia mecánica, sin afectar la funcionalidad del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 17**

El comité técnico Acepta parcialmente  la observación y se solicitará la siguiente especificación técnica:

Tabla 3

| | |
|---|---|
| 4. Material y espesor mínimo de la cámara | 4.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>4.2. Espesor de 4.8 a 5.5 mm |
| 8. Generación de vapor incorporada | 8.1. Material: Acero inoxidable ASTM 316L o superior<br>8.2. espesor de 1.5 mm a 2.5 mm<br>8.3. Funcionamiento automático |
| 9. Puertas | 9.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>9.3. Con bloqueo de seguridad<br>9.4. Construidas en acero inoxidable<br>9.5. Espesor de 4.8 mm a 6.5 mm<br>9.6. Sistema de control.<br>9.7. Apertura de puerta de zona esteril solo cuando se finaliza el ciclo de trabajo correctamente.<br>9.8. Sistema de seguridad para evitar apertura de puertas en caso de:<br>- Presión en el interior de la cámara<br>- Interruptor de final de carrera para detección de la posición final de cierre. |

Tabla 4

| | |
|---|---|
| | 4.2. Espesor *DE* 4.0 *MM A* 5.5 mm<br>4.3. Geometría rectangular |
| 5. Material Recámara, espesor mínimo y características | 5.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>5.2. Espesor ≥5.5 mm<br>5.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 7. Puertas | 7.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>7.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>7.3. Con bloqueo de seguridad<br>7.4. Construidas en acero inoxidable<br>7.5. Espesor 6.5 mm |

## OBSERVACIÓN No. 18

5. **CARACTERÍSTICA**: 6.2: Espesor 2mm.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipos con un espesor de 2mm de espesor o superior dado que un mayor espesor proporciona una estructura de mayor robustez y resistencia mecánica, sin afectar la funcionalidad del equipo.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 18

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará en el estudio definitivo:

TABLA 3

| | |
|---|---|
| 9. Puertas | 9.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>9.3. Con bloqueo de seguridad<br>9.4. Construidas en acero inoxidable<br>9.5. Espesor de 4.8 mm a 6.5 mm<br>9.6. Sistema de control.<br>9.7. Apertura de puerta de zona esteril solo cuando se finaliza el ciclo de trabajo correctamente.<br>9.8. Sistema de seguridad para evitar apertura de puertas en caso de:<br>- Presión en el interior de la cámara<br>- Interruptor de final de carrera para detección de la posición final de cierre. |

**TABLA 4**

| | |
|---|---|
| | 4.2. Espesor *DE 4.0 MM A* 5.5 mm<br>4.3. Geometria rectangular |
| 5. Material Recámara, espesor mínimo y características | 5.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>5.2. Espesor ≥5.5 mm<br>5.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 7. Puertas | 7.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>7.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>7.3. Con bloqueo de seguridad<br>7.4. Construidas en acero inoxidable<br>7.5. Espesor 6.5 mm |

**OBSERVACIÓN No. 19**

6. **CARACTERÍSTICA**: 6.5: Control de nivel de agua e indicador visual en la parte frontal.

   **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad se permitan ofertar equipos en los que se pueda supervisar y controlar el control de nivel de agua en la pantalla táctil del equipo, el permitir que la visualización del nivel de agua a través de la pantalla táctil, el usuario puede verificar de manera directa el estado del sistema desde la interfaz de control, manteniendo la información disponible durante la operación.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 19**

El comité técnico Acepta parcialmente la observación, se incluirá como opcional siendo complementario a la revisión visual, ya que en caso de des calibración o fallo de los sensores de nivel, de bebe poder verificar análogamente que el generador de vapor tenga agua en caso de fallos.

Tabla 3

| | |
|---|---|
| 11. Pantalla zona de zona carga | 11.1. Pantalla táctil en color HD con o sin control nivel de agua<br>11.2. Tamaño mínimo 6.5" |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 9. Pantalla Frontal | 9.1. Pantalla táctil color HD con o sin control nivel de agua<br>9.2 Mínimo tamaño de pantalla de 5 " |

**OBSERVACIÓN No. 20**

7. **CARACTERÍSTICA** 7.5: Espesor 6mm.

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad se permita ofertar equipos con un espesor de 6mm o superior, en razón a que un mayor espesor proporciona una estructura de mayor robustez y resistencia mecánica, sin afectar la funcionalidad del equipo.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 20

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará en el estudio definitivo la siguiente especificación técnica.

Tabla 3

| | |
|---|---|
| 9. Puertas | 9.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>9.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>9.3. Con bloqueo de seguridad<br>9.4. Construidas en acero inoxidable<br>9.5. Espesor de 4.8 mm a 6.5 mm<br>9.6. Sistema de control.<br>9.7. Apertura de puerta de zona esteril solo cuando se finaliza el ciclo de trabajo correctamente.<br>9.8. Sistema de seguridad para evitar apertura de puertas en caso de:<br>- Presión en el interior de la cámara<br>- Interruptor de final de carrera para detección de la posición final de cierre. |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| | 4.2. Espesor *DE* 4.0 *MM A* 5.5 mm<br>4.3. Geometría rectangular |
| 5. Material Recámara, espesor mínimo y características | 5.1. Acero inoxidable 316L o superior<br>5.2. Espesor ≥5.5 mm<br>5.3. Recámara envolvente que garantice ausencia de "puntos fríos" en la cámara |
| 7. Puertas | 7.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>7.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>7.3. Con bloqueo de seguridad<br>7.4. Construidas en acero inoxidable<br>7.5. Espesor 6.5 mm |

## OBSERVACIÓN No. 21

8. **CARACTERÍSTICA:** 11.2: Doble sistema de control independientes.

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad eliminar este requerimiento en razón a que es igual a la especificación requerida en el numeral 11.1.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 21

El comité técnico ACEPTA la observación y se eliminará el ítem 11.1, duplicado con el 11.2 en el estudio definitivo.

| | |
|---|---|
| 11. Microprocesador con PLC, con capacidad de programación | 11.1. Doble sistema de control independientes:<br>• Control de ciclo<br>• Registro de datos<br><br>11.2. Control de programación<br>• Diaria<br>• Hora de inicio<br>• Programas Test<br>11.3. Permite programar mínimo 3 programas<br>11.4. Suspensión tras periodo de inactividad<br>11.5. Capacidad de almacenar en memoria interna al menos los últimos 600 ciclos realizados. |

## OBSERVACIÓN No. 22

9. **CARACTERÍSTICA**: 16. Compresor de aire integrado.

   **OBSERVACIÓN**: solicitamos a la entidad permitir ofertar equipos con compresores complementarios o externos, dado que esta configuración garantiza el suministro de aire requerido por el esterilizador sin afectar su funcionalidad, desempeño ni seguridad. Adicionalmente, facilita el mantenimiento, diagnóstico y reemplazo de componentes, reduciendo tiempos de intervención técnica y favoreciendo la disponibilidad del equipo.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 22

El comité técnico NO acepta la observación, el compresor externo no es una solución de suministro de aire funcional para la entidad, este debe estar incorporado en el equipo, de igual forma es importante aclarar que el área donde se encuentra el servicio de esterilización y maxilofacial es reducido el espacio para la instalación del autoclave y no da lugar para equipos con accesorio externos y consumos energéticos adicionales.

## OBSERVACIÓN No. 23

10. **CARACTERÍSTICA:** 17. Depósito de agua.
    17.1 Independiente.
    17.2. Sistema de recuperación del condensado.

    **OBSERVACIÓN**: solicitamos a la entidad precisar a que hace referencia el requerimiento, si se debe ofertar un depósito adicional de agua en caso de corte de la red de suministro o si por el contrario es el depósito propio del equipo.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 23

El comité técnico se permite aclarar que hace referencia a que el equipo debe tener internamente y de fábrica dos depósitos de agua independientes, uno para el agua osmótica para el suministro al generador de vapor y otro para el suministro al sistema de vació. Este sistema debe asegurar la optimización del consumo de agua y de eléctrico.

## OBSERVACIÓN No. 24

11. **CARACTERÍSTICA**: 30.5: Líquidos de abiertos con sonda de productos de 105° a 121°C

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad precisar qué tipo de líquido desean esterilizar a 105°C, en razón a que por normativa se indica que el ciclo estándar para esterilizar líquidos es de 121°C.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 24

El comité técnico ACEPTA la observación y se eliminará este programa de las especificaciones técnicas de la tabla 3 autoclave para el servicio de esterilización, ya que el servicio no lo requiere.

**OBSERVACIÓN No. 25**

12. **CARACTERÍSTICA**: 30.5: Priones 134°C.

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad se acepte una tolerancia de +/- 1°C, permitiendo pluralidad de oferentes.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 25**

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará en las especificaciones técnicas del estudio definitivo:

**Tabla 3**

| | |
|---|---|
| | 31.4. Ciclo rápido 134 °C<br>31.5. Priones 134 a 135 °C<br>31.6. Otros programables |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 30. Programas mínimo que debe incluir equipo | 30.1. Standard 134 °C<br>30.2. Standard 121 °C<br>30.3. Contenedores 134 °C<br>30.4. Ciclo rápido 134 °C<br>330.5. Priones 134°C a 135 °C<br>30.6. Otros programables |

**OBSERVACIÓN No. 26**

13. **CARACTERÍSTICA**: 32: Manómetros
    32.1. Zona de carga: a. Cámara b. Vapor (generación y/o red)
    33.2. Zona de descarga.
    33.3. Cámara

**OBSERVACIÓN**: Solicita a la entidad requerir esta característica como opcional, teniendo en cuenta que las tecnologías actuales permiten el control y seguimiento de estas variables mediante la pantalla de control touch en la interfaz del usuario.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 26**

El comité técnico No acepta la observación, ya que, aunque el sistema de control o PLC es el que controla el equipo y los parámetros del ciclo, estos manómetros (analógicos) son parte importante en la seguridad en caso de avería del sistema de control o falta de energía en el equipo, ya que nos permiten saber si el equipo tiene presiones acumuladas en la cámara o generador de vapor.

**OBSERVACIÓN No. 27**

14. **CARACTERÍSTICA**: 33; Nivel de ruido de 78 dBA.

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir ofertar equipos que tengan un nivel de ruido menor o igual a 78 dBA, dado que es una ventaja frente a un equipo de 78 dB(A), al generar un ambiente de trabajo considerablemente más silencioso, favoreciendo las condiciones acústicas del área donde se instala el esterilizador y reduciendo la exposición del personal a niveles elevados de ruido.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 27**

El comité técnico acepta la observación y se ajusta a: Nivel de ruido y/o presión acústica ≤78 dB (A).

**OBSERVACIÓN No. 28**

15. **CARACTERÍSTICA**: 34.3. Con sistema de fijación carro y guías cámara.

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad que esta característica sea requerida como opcional el en razón que al no tenerlas, facilita las labores de limpieza y mantenimiento, al reducir elementos adicionales en el interior de la cámara donde pueden acumularse residuos, suciedad o material particulado, favoreciendo las condiciones de higiene y operación del equipo.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 28**

El comité técnico NO acepta la observación, ya que la tecnología ofertada permite la carga y descarga del carro de carga o chasis interno (donde se ubica los elementos a esterilizar) de forma segura para la manipulación del personal operario los sistemas de fijación del carro nos permite asegurar el carro de carga y descarga durante el movimiento del carro de carga o chasis interno y las guías de cámara nos asegura que queden correctamente posicionados dentro de la cámara

**OBSERVACIÓN No. 29**

16. **CARACTERÍSTICA**: 35.3: Con topes y ruedas resistentes a alta temperatura.

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad que esta característica sea requerida como opcional, en razón a que existen en el mercado plataformas sin ruedas que brindan la ventaja de tener permitir mayor capacidad dentro de la cámara.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 29**

El comité técnico acepta la observación, se dejará opcional la solicitud del cumplimiento de los topes y ruedas resistentes a la temperatura, siempre y cuando se asegure que la carga y descarga del autoclave sea fácil y ergonómica.

**Tabla 3**

| | |
|---|---|
| 34. Carro para carga y descarga | 34.1. Si<br>34.2. Mínimo Dos (2)<br>34.3. Construidos en acero inoxidable AISI-304<br>34.4. Con sistema de fijación carro y guías cámara<br>34.5. Con o sin ruedas con sistema de freno y bloqueo. |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 34. Carro para carga y descarga | 34.1. Mínimo uno (1)<br>34.2. Construidos en acero inoxidable AISI-304<br>34.3. Con sistema de fijación carro y guías cámara<br>34.4. Con o sin ruedas con sistema de freno y bloqueo. |

**OBSERVACIÓN No. 30**

17. **CARACTERÍSTICA**: 36.1: Mínimo cuatro (4) cestas de 400 mm x 300 mm x 200 mm +/- 10%.

    **OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir cestas con medidas superiores equivalentes a la capacidad de la cámara.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 30**

El Comité técnico ACEPTA la observación y se hará la siguiente solicitud en el estudio definitivo.

**Tabla 3**

| | |
|---|---|
| 36. Cestas de carga | 36.1. Si<br>36.2. Mínimo cuatro a seis cestas .<br>36.3. Encajable (empotrable, encastrab<br>36.4. Construida en acero inoxidable AIS<br>36.5. Con asas para fijación |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 36. Cestas de carga | 36.1. Mínimo cuatro (4) cestas de 400 mm x 300 mm x 200 mm +/- 10%<br>36.2. Mínimo seis (6) cestas de 400 mm x 300 mm x 140 mm +/- 10%<br>36.3. Construida en acero inoxidable AISI-304 |

**OBSERVACIÓN No. 31**

18. **CARACTERÍSTICA**: 36.2: 36.2. Mínimo seis (6) cestas de 400 mm x 300 mm x 140 mm +/-10%

**OBSERVACIÓN**: Solicitamos a la entidad permitir cestas con medidas superiores, ajustadas al equipo ofertado de acuerdo con el fabricante.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 31**

El Comité técnico ACEPTA la observación y se hará la siguiente solicitud en el estudio definitivo

**Tabla 3**

| | |
|---|---|
| 36. Cestas de carga | 36.1. Si<br>36.2. Mínimo cuatro a seis cestas .<br>36.3. Encajable (empotrable, encastrab<br>36.4. Construida en acero inoxidable AIS<br>36.5. Con asas para fijación |

**Tabla 4**

| | |
|---|---|
| 36. Cestas de carga | 36.1. Mínimo cuatro (4) cestas de 400 mm x 300 mm x 200 mm +/- 10%<br>36.2. Mínimo seis (6) cestas de 400 mm x 300 mm x 140 mm +/- 10%<br>36.3. Construida en acero inoxidable AISI-304 |

## 5. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KAIKA S.A.S.

**OBSERVACIÓN No. 1**

**OBSERVACIÓN 1. Índice de liquidez — modificación general y, alternativamente, inclusión de Mipymes en los criterios diferenciales**

El índice de liquidez mide la capacidad de la empresa para atender sus obligaciones a corto plazo con sus activos corrientes: por cada peso de deuda corriente, indica cuánto respaldo existe en activos corrientes. Un índice más alto reduce el riesgo de incumplimiento de deudas de corto plazo, pero también refleja la capacidad de la empresa para asumir nuevos compromisos sin recurrir a endeudamiento adicional.

Las empresas colombianas, por la dinámica propia del mercado, no suelen operar con ventas de contado. En los contratos que actualmente ejecutamos, el período promedio de recuperación de cartera es de 60 días, conforme a la política de ventas pactada entre las partes. Esto implica que el activo corriente no se convierte en efectivo en un plazo menor a un mes, lo cual afecta directamente el cálculo del índice bajo el estándar exigido en el proyecto de pliegos.

El proyecto de pliegos exige, de manera general, un índice de liquidez igual o superior a **1,89**. Nuestra empresa, de condición Mipyme, registra un índice de liquidez de **1,59**, calculado bajo condiciones financieras sólidas y coherentes con nuestro ciclo real de recuperación de cartera.

Adicionalmente, observamos que el propio pliego ya reconoce la necesidad de un tratamiento diferencial en materia de indicadores financieros: en la sección **"Criterios diferenciales para los emprendimientos, empresas de mujeres"** se fija un índice de liquidez igual o superior a **1,50**, inferior al exigido de forma general. Sin embargo, dicha sección diferencial excluye a las empresas Mipyme, pese a que la normativa vigente ordena su inclusión en pie de igualdad con los demás segmentos objeto de trato diferencial.

En virtud de lo anterior, y con fundamento en:

- Los artículos 30 a 35 de la Ley 2069 de 2020 ("Ley de Emprendimiento"), que facultan a las entidades estatales para establecer criterios diferenciales a favor de las Mipymes en los procesos de contratación pública;
- El Decreto 1860 de 2021, que modificó los artículos 2.2.1.2.4.2.4 y siguientes del Decreto 1082 de 2015, reglamentando la aplicación de dichos criterios diferenciales, incluidos los indicadores financieros y organizacionales, y que en su parágrafo 2° establece expresamente que los incentivos para emprendimientos y empresas de mujeres no excluyen la aplicación de los criterios diferenciales para Mipyme;
- La matriz de indicadores financieros y organizacionales diferenciados para Mipymes publicada por Colombia Compra Eficiente como guía para las entidades estatales;

Solicitamos al comité financiero evaluador:

1. Como petición principal, modificar el índice de liquidez general exigido en el pliego, fijándolo en **igual o mayor a 1,59**, en atención a las condiciones reales de recuperación de cartera del sector.
2. Como petición alternativa, en caso de no acogerse la petición principal, **incluir a las empresas Mipyme dentro de la sección de criterios diferenciales** actualmente denominada "Criterios diferenciales para los emprendimientos, empresas de mujeres", de modo que dicho segmento también acceda al índice de liquidez igual o mayor a **1,50** ya previsto en el pliego, quedando el título de la sección así:

***"Criterios diferenciales para los emprendimientos, empresas de mujeres y empresas Mipymes"***

Lo anterior, con el fin de garantizar mayor pluralidad de oferentes y dar cumplimiento al mandato de trato diferencial consagrado en la Ley 2069 de 2020 y su decreto reglamentario, que expresamente prevé la concurrencia de ambos tipos de beneficio sin exclusión entre sí.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

La Entidad acoge la observación presentada y realizará el ajuste correspondiente en los documentos del proceso. Los cambios derivados de la misma se verán reflejados en la versión definitiva del Estudio Previo, garantizando la debida coherencia y precisión de la información allí contenida.

De igual manera, se aclara que, con el propósito de mantener la proporcionalidad y coherencia entre los requisitos de capacidad financiera establecidos para los proponentes en general y aquellos aplicables a los emprendimientos y empresas de mujeres**,** la Entidad ajustó proporcionalmente el indicador, conservando la relación y diferencia existente entre cada uno de los indicadores definidos para el proceso.

## OBSERVACIÓN No. 2

**OBSERVACIÓN 2. Acreditación de experiencia — equivalencia de objeto contractual**

El numeral **13.6 REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES (DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA OFERTA) EXPERIENCIA** del pliego de condiciones exige acreditar la experiencia del Proponente mediante certificaciones de contratos cuyo objeto o actividades correspondan exactamente a **"Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de autoclave de alta temperatura" o "Adquisición de autoclave de alta temperatura".**

Nuestra empresa cuenta con certificaciones de contratos ejecutados que acreditan la venta y/o instalación de equipos de esterilización, dentro de los cuales se incluyen autoclaves de alta temperatura, cumpliendo los códigos clasificadores exigidos y los montos requeridos. Sin embargo, el texto literal del objeto contractual en dichas certificaciones no reproduce exactamente la redacción prevista en el pliego, aun cuando el bien efectivamente suministrado corresponde al equipo exigido.

En consecuencia, solicitamos a la entidad aclarar que se aceptarán como válidas las certificaciones cuyo objeto se refiera de manera genérica a la adquisición, venta o instalación de equipos de esterilización, siempre que mediante los documentos soporte (anexos técnicos, fichas del producto, actas de entrega o especificaciones del contrato) se acredite que el bien suministrado corresponde específicamente a un autoclave o esterilizador a vapor, con el fin de garantizar la verificación de la experiencia sobre la actividad y el bien realmente contratado, y no únicamente sobre la literalidad del texto del objeto.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

Se aclara por parte de la entidad que la verificación de la experiencia no se limitará exclusivamente a la literalidad del objeto contractual indicado en los documentos allegados, sino que se evaluará de manera integral con base en las actividades efectivamente ejecutadas. En consecuencia, si del análisis de la documentación de soporte (como anexos técnicos, actas de entrega o especificaciones) se infiere la realización de las actividades propias del objeto requerido, la experiencia será evaluada y validada bajo el criterio de CUMPLE."

**OBSERVACIÓN No. 3**

**OBSERVACIÓN 3. Personal de Soporte Técnico Flexibilización de la conformación del perfil de Auxiliares (02 funcionarios)**

Respetados Señores, En relación con los requerimientos del personal operativo, específicamente en el numeral referente al rol de AUXILIAR (02 funcionarios), nos permitimos presentar respetuosamente la siguiente observación y solicitud de aclaración:

Actualmente, el pliego de condiciones establece de manera restrictiva la vinculación de exactamente un (1) profesional/técnico para cada uno de los dos perfiles descritos (instalación/montaje de esterilizadores autoclaves e instalación/montaje de redes eléctricas/ventilación).

Con el propósito de garantizar la pluralidad de oferentes, la libre concurrencia y la idoneidad técnica en la ejecución del objeto contractual, solicitamos a la Entidad permitir la acreditación de los dos (02) auxiliares bajo cualquiera de las siguientes combinaciones: Dos (02) personas que cumplan con el perfil de experiencia en instalación y/o montaje de esterilizadores autoclaves. Dos (02) personas que cumplan con el perfil de experiencia en instalación y/o montaje de redes eléctricas o redes de ventilación y extracción de aire o similares.

Una (01) persona del primer perfil y una (01) persona del segundo perfil. Sustento de la solicitud: Ambos perfiles aportan la experiencia operativa y técnica necesaria para cumplir satisfactoriamente con las labores requeridas en el contrato. Permitir la alternancia o combinación de estos perfiles no disminuye la calidad técnica del equipo de trabajo y, por el contrario, optimiza la logística de personal del oferente en sitio.

Por lo anterior, solicitamos amablemente modificar la redacción del requisito en el pliego definitivo o pliego de condiciones adaptándolo a esta posibilidad.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

**El comité técnico acepta la observación y se solicitará solo un AUXILIAR (01 funcionario):**

UNA (1) Persona con experiencia de al menos **3 años de experiencia general** en **INSTALACIÓN Y/O MONTAJE DE ESTERILIZADORES AUTOCLAVES** al objeto

contractual. Además, por lo menos **un** (**1) años** deben ser de experiencia específica certificada en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual

Se solicitará en el estudio definitivo dentro de los perfiles aportados con la oferta la siguiente solicitud:

- **DIRECTOR DEL PROYECTO: (01 funcionario): INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO (A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL O ADMINISTRADOR DE EMPRESAS** con un mínimo de **8 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional, y experiencia específica certificada de mínimo **5 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual (suministro, instalación, puesta en marcha y pruebas de funcionamiento de esterilizadores autoclaves) demostrable en la documentación allegada.

- **COORDINADOR DEL PROYECTO (01 funcionario) INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO(A) ELECTRÓNICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL** con un mínimo de **5 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de expedición de la matrícula profesional, y experiencia específica certificada de mínimo **3 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual demostrable en la documentación allegada.

- **PERSONAL TÉCNICO (01 funcionario):** Se puede presentar perfiles con formación profesional en ingeniería, tecnología o formación técnica con experiencia certificada en proyectos similares como se describe a continuación:

    - **INGENIERO(A) MECÁNICO(A) O INGENIERO(A) BIOMÉDICO(A) O INGENIERO(A) INDUSTRIAL O INGENIERO(A) ELECTRÓNICO(A) O AFINES** con un mínimo de **3 años de experiencia general**, contados a partir de la fecha de obtención del título profesional, y experiencia específica certificada de más de **2 años** en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual.

- **AUXILIAR (01 funcionario):**
    - UNA (1) Persona con experiencia de al menos **3 años de experiencia general** en **INSTALACIÓN Y/O MONTAJE DE ESTERILIZADORES AUTOCLAVES** al objeto contractual. Además, por lo menos **un** (**1) años** deben ser de experiencia específica certificada en proyectos iguales y/o similares al objeto del presente proceso contractual.

## 6. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR STERICLINIC SAS.

**OBSERVACIÓN No. 1**

**OBSERVACIÓN 1. Especificaciones Técnicas — Modificación del volumen total y dimensiones de cámara para los esterilizadores (Central de Esterilización y Área de Maxilofacial)**

El volumen de la cámara de un esterilizador autoclave determina directamente la capacidad de carga por ciclo y su adaptabilidad a las necesidades específicas de cada área hospitalaria. Nuestra empresa, como fabricante de tecnología biomédica con más de 10 años de trayectoria en el mercado, diseña y fabrica dispositivos de altísima calidad que son 100% manufacturados en Colombia. Esta condición de industria nacional nos permite garantizar equipos robustos, bajo los más estrictos estándares normativos de eficiencia térmica, con la ventaja inmejorable de ofrecer un soporte técnico y suministro de repuestos de origen directo e inmediato.

Al revisar las especificaciones técnicas del proyecto de pliegos, observamos que se exigen rangos volumétricos y dimensionales sumamente estrechos para ambos equipos, lo cual restringe injustificadamente la participación de fabricantes nacionales que cuentan con equipos de calidad superior:

1. **Esterilizador para central de esterilización (Sección 2.2.1, Tabla 3):** En el ítem 3 se exige un rango estricto de [570-580] litros. Nuestro diseño de alta capacidad maximiza la productividad del área, ofreciendo equipos que alcanzan los 600 litros de volumen útil, sin comprometer el espacio operativo, lo cual representa una ventaja en la cantidad de instrumental procesado por ciclo.
2. **Esterilizador para área de Maxilofacial (Sección 2.2.2, Tabla 4):** En el ítem 3 se exige un rango cerrado de [160 - 170] litros. En la práctica clínica, un equipo de 150 litros cumple a cabalidad con la demanda de carga del área maxilofacial, garantizando ciclos rápidos, menor consumo energético y una distribución de calor completamente homogénea en la cámara.

Adicionalmente, observamos que restringir el volumen en ambos equipos limita de manera directa los rangos exigidos en los ítems número 2 de ambas tablas ("Dimensiones mínimas de la cámara" para el primer equipo y "Volumen mínimo cámara" —que realmente describe dimensiones en milímetros— para el segundo equipo).En virtud de lo anterior, y con fundamento en:

- El principio de libre concurrencia y selección objetiva (Ley 80 de 1993), que busca garantizar la pluralidad de oferentes y evitar especificaciones técnicas restrictivas.

## RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico acepta la observación para el equipo de central de esterilización y se solicitará la siguiente especificación técnica del volumen de la cámara en la tabla número 3.

| | |
|---|---|
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [560-600] litros |

El comité técnico NO ACEPTA la observación en el litraje ofertado para la cámara del autoclave del servicio de maxilofacial toda vez que este disminuye la capacidad requerida por la entidad, el volumen de litros requerido para este equipo se relaciona a continuación.

tabla 4 la siguiente especificación técnica.

| | |
|---|---|
| 3. Volumen total cámara [Mín y Máx] | [160 - 260] Litros |

## OBSERVACIÓN No. 2

**OBSERVACIÓN 2. Obligaciones Específicas de carácter técnico — Solicitud de planos y programación de visita técnica previa.**

De acuerdo con los Estudios y Documentos Previos (numerales 45 al 49), el contratista debe asumir la ejecución y la totalidad de los costos de las obras civiles y adecuaciones locativas necesarias para la instalación de los equipos, lo cual exige disponer de personal especializado (Residente de Obra, Inspector SST y cuadrillas operativas).

Para que nuestra empresa pueda estructurar una propuesta económica precisa, responsable y que garantice el cumplimiento a cabalidad de dichas exigencias, es indispensable dimensionar el estado actual de la infraestructura. Al revisar los documentos del proceso, evidenciamos que no se anexan los planos de las áreas destinadas para los equipos (Central de Esterilización y Área de Maxilofacial), lo que imposibilita costear con exactitud las adecuaciones eléctricas, hidráulicas, mecánicas y locativas que se requieran.

En aras de respetar el Principio de Planeación que rige la contratación pública y asegurar que las ofertas económicas no presenten sobrecostos ni pongan en riesgo la ejecución del proyecto, solicitamos de manera respetuosa a la Entidad:

1. **Suministrar los planos técnicos** (arquitectónicos, eléctricos e hidrosanitarios) de las áreas específicas donde se realizará la instalación de ambos equipos.

2. **Programar y autorizar una visita técnica** presencial a las instalaciones del Hospital Militar Central, previa a la fecha de cierre y envío de las propuestas comerciales.

Esta visita en sitio es fundamental para realizar un levantamiento real de la información, evaluar las interferencias, medir los espacios de tránsito y ubicación, y así poder brindarle a la institución un servicio de la más alta calidad con un presupuesto exacto y sin imprevistos.

Por lo anterior, solicitamos amablemente modificar la redacción del requisito en el pliego definitivo o pliego de condiciones adaptándolo a esta posibilidad.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico acoge parcialmente la observación e informa que el hospital militar central es un entidad reserva estratégica de la Nación y tiene limitado suministrar información específica de sus instalaciones, por lo tanto se acepta la visita del personal técnico a verificar los espacios y tomar medidas de las áreas físicas existentes para la a instalar las autoclaves.

## 7. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR Alemco Ingenieria Ltda

**OBSERVACIÓN No. 1**

Se solicita aceptar equipos fabricados en acero inox. 304, que tiene las mismas especificaciones mecánicas y químicas del acero inox. 316, debido a que no hemos podido contactar proveedores que los fabriquen en 316.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico no acepta la observación debido a que el acero inoxidable 316 brinda la necesidad de resistencia y calidad del equipo un calibre mas bajo no garantiza la protección de corrosión y aumenta posible debilitamiento estructural del mismo, posibles afectaciones mecánicas que facilitan la pérdida de su dureza y resistencia al desgaste.

Se aclara al proponente que el acero inoxidable AISI 304 NO posee las mismas propiedades ni composición química que el acero AISI 316 / 316L. A diferencia del grado 304, la aleación AISI 316 / 316L contiene entre un 2% y un 3% de Molibdeno (Mo), además de un mayor porcentaje de Níquel. Esta adición otorga una resistencia superior a la corrosión por picadura (pitting) y por cavidades en ambientes expuestos a condensados de agua a alta presión y

temperatura, agentes químicos de limpieza e impurezas del vapor saturado de proceso.

Adicionalmente, dada la operación de alto tráfico y ciclos continuos requerida para la Central de Esterilización, la cámara y componentes de proceso en acero AISI 316L garantizan la integridad estructural frente a la fatiga térmica y evitan la corrosión intergranular en las zonas de soldadura. El uso de AISI 304 en dichos componentes incrementa de manera crítica el riesgo de desgaste prematuro, oxidación y fallas en el equipo.

La exigencia de fabricación en acero AISI 316 / 316L es un estándar internacional de la industria médica y hospitalaria (Ejemplo: normas EN 285 / ISO 17665). Existen múltiples fabricantes y proveedores en el mercado que cumplen cabalmente con dicha especificación técnica.

Por lo tanto, en aras de garantizar la calidad, seguridad, durabilidad y el cumplimiento de los estándares hospitalarios exigidos en el pliego de condiciones, SE MANTIENE la exigencia técnica de fabricación en acero inoxidable AISI 316L.

## 8. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR MCO GLOBAL S.A.S.

### OBSERVACIÓN No. 1

**Acreditación del Grado de Acero y Garantías de Cámara:**

- **Solicitud:** Solicito a la entidad confirmar que para la cámara de los equipos se aceptarán aceros inoxidables de grado médico/quirúrgico de alto rendimiento equivalentes (tales como AISI 304 / S30408 o superior según norma ISO/EN de fabricación) acompañados de las pruebas de presión y certificación de fábrica correspondientes. Asimismo, solicitar que la garantía de 10 años sobre la cámara pueda ser respaldada mediante la combinación de la garantía directa del fabricante y la póliza de calidad otorgada por el contratista.

### RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1

El comité técnico no acepta la observación:
Se aclara al proponente que el acero inoxidable AISI 304 NO posee las mismas propiedades ni composición química que el acero AISI 316 / 316L. A diferencia del grado 304, la aleación AISI 316 / 316L contiene entre un 2% y un 3% de Molibdeno (Mo), además de un mayor porcentaje de Níquel. Esta adición otorga una resistencia superior a la corrosión por picadura (pitting) y por cavidades en ambientes expuestos a condensados de agua a alta presión y temperatura, agentes químicos de limpieza e impurezas del vapor saturado de proceso.

Adicionalmente, dada la operación de alto tráfico y ciclos continuos requerida para la Central de Esterilización, la cámara y componentes de proceso en acero AISI 316L garantizan la integridad estructural frente a la fatiga térmica y evitan la corrosión intergranular en las zonas de soldadura. El uso de AISI 304 en dichos componentes incrementa de manera crítica el riesgo de desgaste prematuro, oxidación y fallas en el equipo.

La exigencia de fabricación en acero AISI 316 / 316L es un estándar internacional de la industria médica y hospitalaria (Ejemplo: normas EN 285 / ISO 17665). Existen múltiples fabricantes y proveedores en el mercado que cumplen cabalmente con dicha especificación técnica.

Por lo tanto, en aras de garantizar la calidad, seguridad, durabilidad y el cumplimiento de los estándares hospitalarios exigidos en el pliego de condiciones, SE MANTIENE la exigencia técnica de fabricación en acero inoxidable AISI 316L.

**OBSERVACIÓN No. 2**

**Equivalencia de Certificaciones Internacionales:**

- **Solicitud:** Solicito a la Entidad ratificar que las certificaciones de la planta del fabricante expedidas bajo estándares internacionales equivalentes (como marcados CE, UL, ISO 9001 e ISO 13485) serán totalmente válidas para acreditar la calidad y normas de seguridad exigidas en el pliego de condiciones.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 2**

El comité técnico se permite aclarar que:

Estas normas de calidad se solicitan para certificar que los equipos son fabricados con estándares internacionales, sin embargo, el cumplimiento de las especificaciones del equipo se deben certificar de forma independiente con la documentación técnica del fabricante, ya que el cumplimiento de la normatividad no necesariamente significa el cumplimiento de las características solicitadas.

**OBSERVACIÓN No. 3**

**Ajuste en la Capacidad y Dimensiones del Esterilizador Central (Ítem 1):**

- **Planteamiento:** El pliego de condiciones restringe la capacidad total de la cámara a una franja de **570 L a 580 L**. No obstante, la oferta de tecnología médica estandarizada internacionalmente y certificada bajo normas EN 285 por los principales fabricantes contempla equipos de gran dimensión con capacidades de **650 L**.

- **Solicitud:** Solicito amablemente a la Entidad flexibilizar la especificación técnica permitiendo la oferta de autoclaves con una capacidad igual o superior a 570 L y hasta 650 L garantizando así la libre concurrencia, selección objetiva e idoneidad técnica en el proceso.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 3**

El comité técnico acepta la observación del volumen de la cámara y se solicitara para el estudio definitivo de la siguiente manera

**OBSERVACIÓN No. 4**

**Aclaración y Ajuste en la Ficha Técnica del Esterilizador Maxilofacial (Ítem 2):**

- **Planteamiento:** Se solicita un volumen de **160 L a 170 L** e integración de sistema de doble puerta vertical para barrera sanitaria.

- **Solicitud:** Solicitamos respetuosamente a la entidad precisar si se aceptan capacidades nominales estándar de mercado de **150 L a 200 L** y aclarar la posibilidad de presentar configuraciones equivalentes con

sistemas de cierre de alta seguridad que garanticen la barrera sanitaria exigida por la norma hospitalaria.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 4**

El comité técnico ACEPTA la observación y se solicitará para el autoclave del servicio de maxilofacial tabla 4 la siguiente especificación técnica

| | |
|---|---|
| 7. Puertas | 7.1. Dos (2) para barrera sanitaria<br>7.2. Verticales de accionamiento automático y cilindros neumáticos o electromecánicos y/o con bloqueo de seguridad y/o detección por obstrucción<br>7.3. Con bloqueo de seguridad<br>7.4. Construidas en acero inoxidable<br>7.5. Espesor 6.5 mm |

## 9. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR GRUPO AZER SAS EN REORGANIZACIÓN.

**OBSERVACIÓN No. 1**

En la sección referente a los factores de desempate y/o asignación de puntaje adicional por incentivo a la inclusión de Personas con Discapacidad (PcD), el borrador hace referencia a las condiciones y acreditación del Decreto 392 de 2018.

2. Sustento Jurídico:

El Gobierno Nacional expidió el Decreto 0287 del 19 de marzo de 2026, el cual sustituye la reglamentación previa en el Decreto 1082 de 2015 sobre el Sistema Integral de Preferencias para personas con discapacidad en la contratación pública. En consecuencia, el Decreto 392 de 2018 ha quedado sustituido por este nuevo marco normativo.

3. Solicitud:

Solicitamos a la entidad que, al momento de expedir el Pliego de Condiciones Definitivo:

Se actualice el fundamento normativo citando expresamente el Decreto 0287 de 2026.

Se adecuen los criterios de acreditación, porcentajes de vinculación laboral y requisitos documentales a lo establecido en la nueva norma, garantizando la plena sujeción al principio de legalidad y selección objetiva.

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

Se acoge la observación, se realizará el ajuste normativo correspondiente.

## 10. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR BIMEK LTDA.

**OBSERVACIÓN No. 1**

favor revisar las especificacione técnicas, no se ha podido encontrar proveedor que cumpla todas las exigidas, desde nuestro concepto son muy altas o fuera de los mercados reales

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

Se aclara que las modificaciones solicitadas serán tenidas en cuenta por la Entidad para la elaboración y publicación de los pliegos de condiciones definitivos, previa

revisión de su pertinencia y viabilidad técnica, jurídica y económica. Lo anterior, con el propósito de promover la pluralidad de oferentes, fomentar la libre concurrencia y garantizar la participación de un mayor número de interesados que cuenten con la capacidad e idoneidad requeridas para ejecutar el objeto contractual.

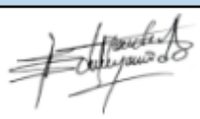
En este sentido, la Entidad busca establecer condiciones que permitan la participación de diferentes potenciales proponentes, evitando la imposición de requisitos que puedan generar restricciones injustificadas a la competencia, sin que ello implique desconocer las necesidades institucionales ni los estándares técnicos y de calidad requeridos para la adecuada ejecución del contrato. De esta manera, se propende por garantizar los principios de transparencia, igualdad, selección objetiva y libre concurrencia que orientan la contratación estatal.

**OBSERVACIÓN No. 2**

Buenas tardes, en las especificaciones técnicas, solicitan plantas de tratamiento y filtración de agua, estas deben ir dentro del autoclave o fuera?

**RESPUESTA OBSERVACIÓN No. 1**

El comité técnico aclara que éstas Pueden ir dentro o fuera del equipo, sin embargo deben cumplir con los consumos requeridos por el equipo. Adicionalmente si es externo debe ser ubicado en un lugar que no afecte el tránsito y trabajo en la central de esterilización y en maxilofacial.

| DESIGNACIÓN | NOMBRE | CARGO Y DEPENDENCIA | FIRMAS |
|---|---|---|---|
| **COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR** | SV. Garrido Montiel Edwin | Equipo Industrial |  |
| **COMITÉ JURÍDICO** | Alejandro Villamizar Torres | PS Abogado. Área Gestión Contratos |  |
| **COMITÉ ECONÓMICO** | Juan Carlos Cardenas | Área Gestión Contratos |  |