EVALUACIÓN TÉCNICA DE:

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA NO. SA-003-2021-HOMIL, CUYO OBJETO ES "SUMINISTRO DE INSUMOS NECESARIOS PARA LA RECOLECCION Y FRACCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE LAS UNIDADES DE SANGRE COLECTADAS Y DE LAS PLAQUETAS POR AFÉRESIS CON EL FIN DE CONTAR CON LOS HEMOCOMPONENTES NECESARIOS PARA ATENDER LA DEMANDA DE TRANSFUSIÓN DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS
NIT: 900.402.080-1

EVALUACION GRUPO 3 INSUMOS PARA RECOLECCION DE SANGRE.

Ítem	Clasificación UNSPSC	Código interno	Descripción del bien o servicio	Características técnicas requeridas	Unidad medida	EVALUACIÓN
1	411041	1228405026	Bolsa sencilla	• Bolsa que permita la recolección de 450 ml de sangre total. • En PVC no toxica • Aguja de 16G con bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubra la aguja al momento de retirarla de la vena. • Anticoagulante CPDA-1.	Unidad	**Cumple**
2	411041	1228405025	Bolsa cuádruple con solución aditiva para Glóbulos rojos pobres en leucocitos	• Obtener una unidad de glóbulos rojos pobres en leucocitos, plasma pobre en plaquetas, buffy coat y una unidad de plaquetas de 5 días. • Bolsa estéril libre de pirógenos, con anticoagulante CPD y solución aditiva que	Unidad	**Cumple**

				permita la conservación de glóbulos rojos pobres en leucocitos por 42 días. • Con puerto para la toma de muestras en tubos, bolsa que permita recoger los primeros mililitros de donación para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. • Aguja de 16G con bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubra la aguja al momento de retirarla de la vena. • Bolsa Top and Botton, con ruptura de cánula automática durante el fraccionamiento. • Preparación de plaquetas pobres en leucocitos de cinco (5) días.		
3	411041	1228405161	Sistema conector estéril	• Permita obtener alícuotas en sistema cerrado con la misma fecha de vencimiento del componente original.	Unidad	**Cumple**
4	411041	1228405027	Filtro con bolsa para glóbulos rojos	• Filtro para la filtración en banco de sangre de glóbulos rojos con bolsa. • Tenga prefiltro de microagregados, sistema de autoventilación y/o sistema de recuperación de volumen. • Permita tener un tiempo de filtrado menor o igual a 20 minutos. • Que no cause hemolisis en los hematíes.	Unidad	**Cumple**

5	411041	1228405160	Bolsa transfer cuádruple	• Capacidad para 150 ml de glóbulos rojos. • Bolsas transparentes de material flexible que no se peguen entre sí. • Con etiquetas que permitan el empleo de cualquier marcador o esfero. • Puertos que eviten el ingreso de las partículas contaminantes al interior de la bolsa.	Unidad	**Cumple**
6	42161901	127610093	Estuche desechable cerrado para la obtención de plaquetas por el procedimiento de aféresis	• Estuche desechable unipunción para la obtención de plaquetas por aféresis en solución aditiva que debe ser suministrada con el kit. • Que sea de flujo continuo. • Con dos (2) bolsas para el almacenamiento de concentrados de plaquetas de cinco (5) días • Aguja con bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubra la aguja al momento de retirarla de la vena. • Con bolsa de almacenamiento de plasma como subproducto. • Sistema cerrado, que contenga solución salina, conector para solución aditiva que debe ser suministrada.	Unidad	**Cumple**
7	411041	1227610254	Bolsa triple para la obtención de glóbulo rojo filtrado	• Bolsa con anticoagulante CDP, solución aditiva y filtro para la obtención de una unidad de glóbulos rojos filtrada. • Con aguja retráctil calibre 16, con bisel trifacetado con flujo optimizado y dispositivo de protección que recubre la aguja al momento de retirarla de la vena. • Bolsa para almacenamiento de plasma. • Filtro suave integrado para la leucorreducción	Unidad	**Cumple**

				• Con puerto para la toma de muestras en tubos, bolsa que permita recoger los primeros mililitros de donación para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.		
8	4211041	1227610110	Bolsa obtención tercer cup de plaquetas por aféresis	• Bolsa para almacenamiento e infusión de plaquetas obtenidas por aféresis que permita almacenarlas por 5 días.	Unidad	**Cumple**

EQUIPOS EN APOYO TECNOLOGICO: (CUMPLE)
Separación de componentes: • Dos (2) equipos automatizados para la separación de componentes de la sangre recolectada en bolsa cuádruple nuevos o con tiempo de uso inferior a seis (6) años, el equipo debe calcular el volumen y/o peso de los componentes separados y realizar el sellado automático de las tubuladuras. • Conexión a 110 a 120v, con alarmas audibles y visibles. • Tener un sistema electrónico que controle y muestre en la pantalla el seguimiento del proceso y los volúmenes finales obtenidos. • Los equipos separadores de componentes deben tener comunicación bidireccional para permitir la transmisión de los datos de las unidades fraccionadas, la colocación de la interface estará a cargo del proveedor y no implicara costos para la institución. • Dos (2) pinzas stripper para la mezcla de las tubuladuras de las bolsas. • Dos (2) selladores de los túbulos de las bolsas (hematrón) que funcionen con luz eléctrica de 120v. • Un (1) agitador e incubador de plaquetas automatizado, que posea control de temperatura interna y alarma audible, con capacidad de almacenamiento mínimo de 48 unidades de plaquetas estándar. • Un (1) conector estéril para la realización de las alícuotas de los componentes sanguíneos. • Cuando por daño o falta de calibración de los equipos o por irregularidades en las bolsas de recolección y demás razones ajenas al HOMIC, los componentes preparados no cumplan con las especificaciones técnicas, el oferente se comprometerá a reponer el número de componentes sanguíneos que hayan tenido que ser descartados.

Equipo de Aféresis

- Una (1) máquina para la realización del procedimiento de obtención de plaquetas por aféresis nueva, o con máximo dos (2) años de uso, portátil, de fácil desplazamiento, con pantalla táctil para visualizar el procedimiento, sea de flujo continuo.
- El equipo debe tener un sistema de auto chequeó, con alarmas audibles y visibles, sensores de aire, sensores de fuga de líquidos, sensores de seguridad, válvulas, bombas y sensores que regulen la dosificación de anticoagulante y la extracción de sangre, sistemas ópticos para separar las plaquetas resuspendidas en solución aditiva que asegure la vida útil de las plaquetas, sistema de pesado para medir el volumen de las plaquetaféresis obtenidas, debe contener un sistema de freno de emergencia y medidas que permitan asegurar el procedimiento y especialmente al donante, debe permitir la verificación de dosificación del anticoagulante que hace la máquina.
- La máquina para plaquetaféresis debe tener como parámetros de aceptación de donante un recuento plaquetario mínimo de 250.000 plaquetas por ml. con hematocrito que oscile entre 42% y 53%, que permita extraer dos o más CUP de plaquetas que cumplan con los valores establecidos en la "Guía de control de calidad de componentes sanguíneos" del Instituto Nacional de Salud Subdirección Red Nacional de Laboratorios Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.
- El equipo debe tener un software amigable, sencillo de usar, en lenguaje español que permita el ingreso de los parámetros de la sangre del donante, con pantalla digital.
- Si se requiere sellar las bolsas de los cups de plaquetas se debe suministrar el respectivo sellador de bolsas.
- Junto con el equipo se debe entregar el sillón para la atención del donante que brinde comodidad y seguridad a este, que permita hacer masaje controlado con control, debe ser en un material de fácil limpieza, sin poros.

Otros requisitos de obligatorio cumplimiento para los equipos de apoyo tecnológico (CUMPLE)

- Los equipos dados en apoyo tecnológico ingresaran directamente a las secciones del banco de sangre, donde vayan a ser utilizados previo lleno de requisitos en activos fijos, almacenes, el ingreso de los equipos en apoyo tecnológico debe ser coordinado con el área de equipo biomédico del Hospital Militar y cumplir con los requisitos solicitados por ellos de conformidad con el documento anexo "DOCUMENTOS DE INGRESO EQUIPOS".
- La instalación de los mismos estará a cargo del proveedor y no implicara ningún costo para la institución. La instalación debe hacerse en el tercer piso donde está ubicado el en el banco de sangre.
- El apoyo técnico y científico será de carácter obligatorio y su duración finalizara cuando se consuma la totalidad de los insumos adquiridos en el proceso.
- Si se requiere realizar adecuaciones en las instalaciones del servicio para la instalación de los equipos están estarán a cargo del proveedor.
- La instalación de los equipos deberá hacerse máximos a julio de 2021, y el proponente dentro de su oferta deberá enviar carta especificando la fecha estimada de la instalación del equipo.

- El mantenimiento preventivo y correctivo el equipo estará a cargo del proveedor al igual que el suministro de todos los insumos necesarios para su reparación.
- Los equipos deben contar con una póliza de seguros que ampare los equipos contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros entre otros.
- El proveedor debe suministrar las CPU necesarias para los separadores y el equipo de aféresis con el fin de que si se presenta una falla en el fluido eléctrico se pueda continuar con el proceso que se esté realizando.

EL PROPONENTE DEBERA ANEXAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS HABILITANTES EN SU OFERTA.

ITEM	DOCUMENTO TÉCNICO	FRESENIUS KABI
1.	**CARTA DE ACEPTACIÓN DE CONDICIONES TECNICAS** Carta firmada por el representante legal donde garantiza que todos los insumos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas del punto 4 y que suministra los equipos pedidos en apoyo tecnológico cumpliendo con lo solicitados aportando fichas técnicas en la cuales se evidencie el cumplimiento de lo descrito en las **CARACTERISTICAS TÉCNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO.**	**CUMPLE**
2.	**CERTIFICADOS DE EXPERIENCIA EN EL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS OFERTADOS** Adjuntar tres (3) Certificados de experiencia en el suministro y utilización de reactivos, insumos y/o elementos ofertados en Bancos de Sangre Públicos o Privadas de categoría A, donde hayan sido utilizados los ítem y el equipo de apoyo tecnológico en este proceso, las certificaciones aportadas deben ser de los últimos cinco años anteriores a la presentación de la oferta, de forma continua por lo menos durante un (1) año. Deben estar firmadas por los entes competentes de dicha institución y por los profesionales usuarios directos de los insumos. No aplica para los oferentes actuales del Banco de Sangre del Hospital Militar Central.	**CUMPLE**
3.	**CERTIFICADO DE COMERCIALIZACIÓN O DISTRIBUIDOR AUTORIZADO** Aportar el certificado de comercialización y/o representación del fabricante, o distribuidor autorizado el cual deberá ser suscrito por el fabricante, en el cual se autorice al proponente a la distribución o comercialización de los ítems del grupo ofertado.	**CUMPLE**

4.	**REGISTRO SANITARIOS IMVIMA** Aportar los Registros sanitarios (INVIMA) vigentes para cada uno de los insumos solicitados donde se especifique lo establecido en el decreto 4725 de 2005, "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". Cuando el elemento o insumo solicitado no requiere registro INVIMA debe anexar certificación donde se exonera de este requisito, si el registro sanitario se encuentra en trámite de renovación allegar el documento que certifique lo anterior.	**CUMPLE**
5 .	**INSERTOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS** Suministrar los insertos o ficha técnica de los dispositivos médicos ofertados en idioma español en medio impreso, de no tenerlos el proponente debe suministrarlos traducidos y suscritos por un traductor, y cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 del 2005, y deben corresponder a lo autorizado por el INVIMA.	**CUMPLE**
6	**CERTIFICADO DE CALIDAD** Entregar certificado de calidad o norma que rige la casa matriz del producto y del proveedor	**CUMPLE**
7	**CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.** Entregar copia de este certificado con fecha vigente, si se encuentra en renovación allegar el documento que certifique esto.	**CUMPLE**
8	**CAMBIOS DE INSUMOS** Anexar carta de compromiso de cambio de los insumos cuando estos presenten deterioro en su empaque, defectos de calidad, daños en los equipos que impidan la obtención del hemocomponente, por fecha próxima de vencimiento, esto se le avisara al contratista con tres meses de anticipación y el cambio deberá hacerse dentro de los 10 días calendario, siguientes a la fecha del requerimiento, sin que implique costo adicional para la institución.	**CUMPLE**
9	**APOYO EN LA SOLUCIÓN DE LAS FALLAS QUE PRESENTAN LOS EQUIPOS** Presentar una carta de compromiso para la solución de las fallas que presenten los equipos dados en apoyo tecnológico durante su uso, especificar el tiempo en horas en que se dará respuesta a la solicitud. Debe ir firmada por el representante legal.	**CUMPLE**

10	**ENTRENAMIENTO** Presentar una carta donde se compromete a brindar entrenamiento certificad en el uso de los equipos solicitados en apoyo tecnológico al personal de banco de sangre y al personal del área de biomédico. Este entrenamiento se dictara las veces que sea solicitado por el banco de sangre del Hospital Militar.	**CUMPLE**
11	**CAPACITACION** Presentar carta de compromiso de realizar actividades de capacitación certificada y brindar apoyo en educación continuada en temas relacionados con Banco de Sangre.	**CUMPLE**
12	**MANEJO DE RESIDUOS Y CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE** Entregar por escrito un documento donde especifique el manejo la caracterización de los residuos que generen los insumos y/o dispositivos médicos ofertados, el grado de peligrosidad y el cumplimiento de la normatividad ambiental vigente, manejo de los desechos que descarte el equipo y la capacitación al personal del servicio donde se incluya, el manejo de los residuos y la forma de descartarlos.	**CUMPLE**
13.	**PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA** El proponente deberá aportar muestra de los ítems 1, 2, 4 y 5 de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas. Sera hasta la fecha establecida para la presentación de ofertas en el cronograma del SECOP ii, estas muestras se entregaran en la unidad de compras, licitaciones y bienes activos del Hospital Militar Central ubicado en la transversal 3 N° 49-00/02 en la ciudad de Bogotá D.C.	**CUMPLE**

Bacterióloga **Diana Carolina Jaimes Cáceres**
Servidor Misional en Sanidad Militar

Bacterióloga **María Angélica Triviño Ardila**
Servidor Misional en Sanidad Militar