



## OBSERVACIONES INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA

Buen día

Agradecemos por favor realizar la publicación correcta del **ANEXO 3 CCTP 67 CAMA DE REANIMACION**, el archivo en PDF publicado por la entidad no corresponde al ítem en referencia si no que se vuelve a repetir el **PDF ANEXO 3 CCTP 10 CAMA CUATRO PLANO**.

Agradecemos de antemano realizar la publicación en el menor tiempo posible, teniendo en cuenta que nos encontramos realizando la verificación al proceso.

R/: Se aclara que el ítem 67 y el ítem 10 contienen las mismas características, solo cambia el nombre para poder identificar la ubicación de las camas.

## OBSERVACIONES SCALPEL

### ITEM 3 CONGELADOR – 30 ° PARA PLASMA

Solicitamos nos permitan participar con un rango de temperatura de ( -46° C – 32° C ).

R/: No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación del rango de -50° y el servicio requiere que la nevera cumpla con los requerimientos dados en el CCTP ya que el producto a almacenar requiere de estos niveles de refrigeración.

En cuanto a la característica técnica mínima “sistema de refrigeración tráfico pesado” favor explicar a que hacen referencia

R/: Se aclara que hace referencia, el uso diario del congelador por carga y descarga de producto, provoca desgaste en varias componentes y repuestos del congelador como bisagras, puertas, entrepaños etc., lo que generara reemplazo de las mismas en tiempos más cortos y se requiere de tráfico pesado para que aguante el uso y abuso sin que genere estos cambios tan pronto más rápidamente la recuperación de temperatura sea lo más rápido posible para evitar alteraciones del producto.

En cuanto al requerimiento eléctrico 110/120VAC 50-60Hz, los ULTRACONGELADORES tienen dos (2) compresores y trabajan a una tensión de 220 voltios.

R/: Se aclara que el requerimiento eléctrico esta dado en rangos de “mínimo”, por lo tanto la especificación dada en su observación seria valida en el momento de la evaluación de la propuesta.



**Solicitamos nos permitan participar con mínimo 5 entrepaños.**

R/: Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Mínimo 5 entrepaños con sistema corredizo en acero inoxidable”

En la característica técnica, en la cual hacen referencia a “alarma audible y visible de puerta entre abierta, de baja y alta temperatura, fallo de alimentación, temperatura del condensador”, favor aclarar si hace referencia a aun congelador y no a aun condensador.

R/: Se realiza corrección a la especificación.

**En el ULTRA CONGELADOR PAEA REACTIVOS -80°**

**Solicitamos nos permitan participar como mínimo con 5 entrepaños**

R/: Se aclara que la especificación ya se encuentra para el ultra congelador con 5 entrepaños

En cuanto a la característica técnica mínima “sistema de refrigeración tráfico pesado” favor explicar a qué hacen referencia. La solicitud es de un “ULTRACONGELADOR”.

R/: Se aclara que hace referencia, el uso diario del congelador por carga y descarga de producto, provoca desgaste en varias componentes y repuestos del congelador como bisagras, puertas, entrepaños etc., lo que generara reemplazo de las mismas en tiempos más cortos y se requiere de tráfico pesado para que aguante el uso y abuso sin que genere estos cambios tan pronto más rápidamente la recuperación de temperatura sea lo más rápido posible para evitar alteraciones del producto.

En cuanto al requerimiento eléctrico 110/120VAC 50-60Hz, los ULTRACONGELADORES tienen dos (2) compresores y trabajan a una tensión de 220 voltios

R/: Se aclara que el requerimiento eléctrico esta dado en rangos de “mínimo”, por lo tanto la especificación dada en su observación seria valida en el momento de la evaluación de la propuesta.

En la característica técnica, en la cual hacen referencia a “alarma audible y visible de puerta entre abierta, de baja y alta temperatura, fallo de alimentación, temperatura del condensador”, favor aclarar si hace referencia a aun congelador y no a aun condensador.

R/: Se realiza corrección a la especificación.





## OBSERVACIONES CHAHER

Preguntas al pliego:

**Para el Ítem 8 Flujómetro sencillo neonatal-flujómetro doble-flujómetro sencillo:**

1. ¿El valor del precio techo (Anexo 8) esta solo contemplado el valor del equipo con el acople?

R/. Se aclara que dentro de las especificaciones se encuentra incluido el acople como “toma de pared”, por lo tanto el oferente debe cumplir con todas las especificaciones dadas en el CCTP, lo que indica que el valor debe incluir el acople.

2. Se tuvo en cuenta para el precio techo, el valor del equipo, el mantenimiento preventivo, repuestos, certificación por trazabilidad con que se entrega el equipo durante el año de garantía

R/. Se aclara que al realizar la solicitud de estudio de mercado, se entregaron las especificaciones de cada una de las tecnologías, por lo tanto se asume que ustedes como participantes del estudio de mercado presentaron el precio de los flujómetros teniendo en cuenta esas especificaciones, con respecto a los repuestos cuando deberán ser cambiados por desgaste o usos serán asumidos por el hospital si deben ser cambiados por fallas de fabricación deberán ser asumidos por la empresa que se le adjudique la tecnología, y dentro del CCTP ya no se tiene contemplado este certificado.

3. Terminado el tiempo de garantía de un año el hospital realizara el pago de la certificación por trazabilidad que se debe realizar anual o corre por cuenta del proveedor para sumar al rublo de la venta del equipo

R/. Se aclara que para esta tecnología, dentro del CCTP ya no se tiene contemplado este certificado. En el cuestionario técnico obligaciones del oferente, encontrara los no aplica (N/A) para esta tecnología.

**Para el Ítem 9 reguladores de vacío:**

4. ¿El valor del precio techo (Anexo 8) esta solo contemplado el valor del equipo con el acople y la trampa?

R/. Se aclara que dentro de las especificaciones se encuentra incluido el acople como “conexión a pared acople” y “trampa de residuos”, por lo tanto el oferente debe cumplir con todas las especificaciones dadas en el CCTP, lo que indica que el valor debe incluir el acople.



5. Se tuvo en cuenta para el valor del equipo el mantenimiento preventivo, repuestos y certificación de calibración durante los tres años de garantía

R/. Se aclara que al realizar la solicitud de estudio de mercado, se entregaron las especificaciones de cada una de las tecnologías, por lo tanto se asume que ustedes como participantes del estudio de mercado presentaron el precio de los flujómetros teniendo en cuenta esas especificaciones, con respecto a los repuestos cuando deberán ser cambiados por desgaste o usos serán asumidos por el hospital si deben ser cambiados por fallas de fabricación deberán ser asumidos por la empresa que se le adjudique la tecnología, y dentro del CCTP ya no se tiene contemplado este certificado.

6. Cuando hablan de REGULADOR DOBLE se refieren a un (1) equipos con dos unidades de regulación continua-intermitente o a dos (2) equipos Regulador de vacío cada uno con su trampa

R/. Se aclara que son 2 reguladores de vacío que compartan mediante un circuito el mismo acople para la entrada a la toma de vacío, pero que cada equipo pueda realizar su función de succión por aparte por lo tanto deberán tener trampas independientes.

## OBSERVACIONES MACROSEARCH

### OBSERVACIÓN NO. 2 – CODIGOS DE LAS NACIONES UNIDAS UNSPSC

En aras de generar mayor pluralidad de oferentes al presente proceso licitatorio, solicito sean aceptados también los siguientes Códigos UNSPSC por los sugeridos a continuación, los cuales también están directamente relacionados a los solicitados en la convocatoria pública en mención.

- Ítem 47 – Coloreador Automático de Laminas, código UNSPSC 411052
- Ítem 51 – Central de Inclusión, código UNSPSC 411029
- Ítem 53 – Mesa de Macroscopia, código UNSPSC 411029
- Ítem 70 – Refrigerador y Elevador de Cadáveres, código UNSPSC 422616

R/. Se aclara que los códigos de las naciones unidas fueron establecidos para realizar la publicación en Secop, pero no se tendrán en cuenta para la actual convocatoria, ya que no se estableció como requisito la entrega el RUP.



Solicitamos amablemente sea eliminada la especificación No. 4 **Ajuste automático del volumen de medio de montaje para diferentes tipos de preparación de portaobjetos**; ya que no hace parte de un equipo para realizar coloración automática, esta especificación hace parte de las características de un equipo que realiza montaje de láminas automático.

R/. Se acepta la observación, se elimina el numeral 4 Ajuste automático del volumen de medio de montaje para diferentes tipos de preparación de portaobjetos.

### OBSERVACIÓN NO. 4 – ANEXO NO. 3 PUNTO 4.7 REPRESENTACIÓN DE LA MARCA EN EL PAIS

Solicitamos amablemente para este punto, permitir una representación de la marca en el país de mínimo un (01) año.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica

### OBSERVACIONES LOS PINOS

1. Haciendo referencia al anexo 3. Cuaderno de Clausulas Técnicas Particulares CCTP en su numeral 3.21 para la CAMA TIPO UCI en donde se exige lo siguiente:

21. Colchón reactivo de prevención de escaras grado I, II y III (Escala Braden). Con redistribución de presión, posicionable en cuatro sentidos. Antiestático, recubrimiento de material lavable, impermeable, retardante al fuego y con cubierta removible para lavado y cierre ciego para cada cama.

2

- A. Solicitamos por favor nos indiquen a que se refiere la institución con el término posicionable en 4 sentidos.
- B. Solicitamos además se indique a que se refiere la institución con el término colchón reactivo.

A. R/. Se aclara que el termino posicionable en 4 sentidos se refiere a que al posicionar la cama en cualquiera de los planos el colchón permita realizar los movimientos y se ajuste a esos movimientos sin tener daños en la estructura del colchón.



1. B R/. Se aclara que esta especificación será modificada y quedara “Colchón de prevención de escaras grado I, II y III (Escala Braden). Con redistribución de presión, posicionable en cuatro sentidos, antiestático, alternante, recubrimiento de material lavable, impermeable, retardante al fuego y con cubierta removible para lavado y cierre ciego para cada cama.”

2. solicitamos para el numeral 3.7 y 3.8 referentes a las dimensiones internas y externas de la cama se especifique un rango para la expresión “o mayor” dado que esta deja muy abierta la característica y no habría forma de comparar objetivamente las diferentes propuestas. Lo anterior tanto para la CAMA TIPO UCI como para la CAMA DE CUATRO PLANOS.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se debe mantener la especificación en rangos para permitir la pluralidad de oferentes.

3. En referencia al anexo 3. Cuaderno de Clausulas Técnicas Particulares CCTP en su numeral 4.9 que se refiere a las OBLIGACIONES DEL OFERENTE y que aplica para todos los ítems. Se exige lo siguiente:

4.9 Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

Solicitamos que dicha certificación pueda estar soportada por la copia de la orden de compra, o factura de venta o copia del contrato de compra-venta del equipo, dado que el documento del numeral 7 del CCTP estará firmado directamente por el cliente final y que la experiencia frente a la capacidad de contratar este tipo de equipos está soportada en el numeral 2.4 EXPERIENCIA GENERAL-MINIMA REQUERIDA.

Solicitamos se tenga esta consideración ya que no todos los clientes contratan través de contrato, esta es tan solo una modalidad, pues es más usual la orden de compra para el cliente privado.

R/. Se aclara que solo será válida la orden de compra toda vez que debe estar acompañada de la certificación según lo indica el pliego, la factura no cumple con los requerimientos mínimos solicitados en los pliegos de la convocatoria N°13.



#### 2.4. EXPERIENCIA GENERAL – MINIMA REQUERIDA (HABILITANTE)

Teniendo en cuenta que la presentación de la oferta para el presente proceso es por ítem, solicitamos que la experiencia requerida y que exige la acreditación durante los últimos siete (7) años; con un máximo de cuatro contratos ejecutados, cuyo valor sume como mínimo el 100% del valor de la propuesta presentada, corresponda a la exigencia por cada ítem ofertado, es decir, que por cada ítem se pueda presentar un máximo de 4 contratos de los últimos 7 años y cuya sumatoria sea como mínimo el 100% del valor del presupuesto asignado a cada uno de los ítems en los que se pretenda participar.

La anterior solicitud busca que las empresas que podemos presentarnos a más de un ítem, tengamos la posibilidad de hacerlo sin la limitación que la actual experiencia describe, además porque entre más experiencia se acredite por parte del proponente, será más benéfico para el Hospital.

R/: No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N°13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.

#### 4.9. CERTIFICADO DE INSTALACION Y DESEMPEÑO

Solicitamos al Comité Técnico aceptar que sea firmada esta certificación únicamente, por el departamento de ingeniería, ya que es el área encargada de verificar y dar fe del funcionamiento y comportamiento de los equipos dentro de la Institución, por lo tanto el Director Administrativo o Científico, no tiene la competencia de certificar o avalar el desempeño de los equipos dentro de la Institución y las solicitudes antes estos departamento normalmente toman un tiempo considerable.

La anterior solicitud se motiva por el tiempo tan limitado con el que se cuenta para realizar el proceso de solicitud ante los clientes usuarios de las tecnología.

R/: No se acepta la observación, toda vez que este documento permite tener un panorama de la perspectiva que tienen las instituciones que han adquirido tecnología biomédica con respecto al servicio técnico que presta la empresa y que tan confiable es la tecnología.



**CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO  
CUADERNILLO DE CARACTERISTICAS TECNICAS PARTICULARES CCTP**

Aplica para todos los ítems

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

MEDELLÍN, Colombia

Con relación a la exigencia de este numeral del CCTP, se observa que no existe la suficiente claridad respecto del concepto "Componentes dañados o defectuosos", en lo que respecta a su cambio dentro del término de la garantía, ya que como es sabido los términos de las garantías de los equipos biomédicos cubren el cambio de partes solo cuando se comprueba un defecto en la fabricación de la parte, componente o el equipo como tal y no cubre los daños que se originan por causas derivadas del mal uso o por causas ajenas a los defectos de fabricación.

En virtud de la claridad de los ofrecimientos y evitando inconsistencias de las ofertas y de los criterios en la evaluación, solicitamos se incluyan los aspectos mencionados anteriormente dentro del numeral, favoreciendo una evaluación objetiva y concordante con los términos generales de las garantía que aplican para este tipo de equipos.

R/: Se aclara que aunque es una tecnología nueva, no está de más que pueda fallar o dejar de funcionar algún repuesto elemento por defecto de fábrica, y estos elementos son los que tendrán que ser cambiados y si estos cambios suman el 50% del valor del equipo durante el tiempo de garantía, deberá ser cambiada la tecnología.

**ITEM 1 DESFIBRILADOR****8. DESFIBRILACION AUTOMATICA EXTERNA****8.2. Nivel de descarga seleccionable por el operador o automática**

Es importante señalar que las descargas en el modo DEA, precisamente son automáticas y no pueden ser seleccionables por el usuario, ya que dicho proceso proviene de un análisis que hace el equipo y determina el nivel de carga necesario para ejecutarla al paciente en donde el operador no interviene, solicitando que solo sea considerada el nivel de descarga de forma automática en este modo de operación.

R/. Se aclara que la especificación cuenta con la palabra "O" para permitir la pluralidad de oferentes. "8.2 Nivel de descarga seleccionable por el operador o automática"



### 13.6. Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44, con cables conectados al equipo

Al respecto solicitamos que se incluya dentro de la opciones de aplicación a la norma IP, el código IP34, el cual también dentro de la norma garantiza la impermeabilidad del equipo e incluso es superior a la norma IP24 exigida dentro del cuadernillo.

R/. Se aclara que esta especificación será retirada de las especificaciones en el CCTP.

### ITEM 4 ELECTROCARDIOGRAFO

#### 5.2. Filtro Muscular de mínimo de 2 a 4 Hz

Al respecto solicitamos se aclare el rango del filtrado muscular ya que normalmente este tipo de filtrado se maneja entre 25 y 45Hz, siendo el valor requerido demasiado bajo.

R/. Se aclara que se realizara la corrección pertinente para la especificación “filtro muscular”

#### 5.3. Filtro pasa alto de mínimo 75Hz

Teniendo en cuenta que existen filtros para limitar el ancho de banda con el fin de reducir la señal con la frecuencia, mayor que la frecuencia de corte fijada, se usan los filtros pasa altos o pasa bajos y que corresponden al mismo tipo de funcionalidad, solicitamos se permitan Filtros pasa altos o Pasa bajos con frecuencia mínima de 70Hz en adelante

R/. Se acepta la observación, se realizara la modificación pertinente para la especificación “filtro pasa alto ”

### 16. Accesorios para cada equipo

#### (2) Cable de paciente de 12 derivadas

Al respecto es importante señalar que si bien el cable permite la monitorización de las doce derivadas, este cuenta con 10 terminales: 6 para las precordiales y 4 para ser conectados en los electrodos de las extremidades, solicitando se aclare el término de 12 derivaciones de la especificación del cable.

R/. Se aclara que el cable de 12 derivadas es para tomar V1, V2, V3, V4, V5, V6, LL, RA, LA, AVR, AVL, AVF.



## ITEM 12 LÁMPARA CIELÍTICA DE DOBLE SATELITE

### 1. Lámpara de dos cabezales, con giro de 360°

Es importante se brinde claridad respecto de esta especificación, con relación al giro de 360°, toda vez que este gradiente lo realizan los brazos soporte de las lámparas, más no lo hacen los cabezales mismos ya que se debe controlar el movimiento del cabezal por seguridad.

#### 3.1. Con control de por lo menos de dos funciones mediante mango estéril

Solicitamos se aclare a que tipo de funciones se refieren a través del mango de la lámpara, ya que las funciones se manejan a través del control de la lámpara ubicado en cada cabezal o en el control de pared, además lo único que se permite con el mango es el posicionamiento de la lámpara.

R/ 1. Se aclara que la cúpula debe girar 360° con el fin de permitir la ubicación que el especialista requiera.

R/ 2. Se aclara que el mango debe permitir 2 de los siguientes funciones: prendido y apagado de la lámpara, aumento o disminución del diámetro de campo, aumento o disminución de intensidad lumínica, este requerimiento resguarda la posibilidad de manipular funciones de forma estéril a través del mango además de garantizar el uso seguro y rápido de las funciones de la lámpara.

## ITEM 14 ELECTROBISTURI

### 3. Salida Bipolar

#### 3.3. Capacidad de medir la impedancia de los tejidos y hacer una selección continua del nivel de energía de salida, trabaja de forma dinámica

Es importante señalar que esta tecnología de medición de impedancia y de seleccionar la energía de salida, es una característica del equipo, más no del funcionamiento bipolar, ya que la impedancia debe ser medida durante la fase de corte y/o coagulación en cualquiera de los dos modos, de la misma manera el equipo no es el que selecciona el nivel de energía, más bien dosifica la potencia que esta entregando a través del sensado de la impedancia del tejido ajustándose a los requerimientos del corte o coagulación que realiza.

De acuerdo a lo anterior solicitamos que esta especificación sea una propiedad del equipo más no de un modo en particular y que se incluya en la especificación la dosificación de potencia, lo cual garantiza la seguridad en el corte o la coagulación en el tejido.

R/. Se acepta la observación, y se modifica el requerimiento dentro de las especificaciones

**9. Pedal Bipolar****10. Pedal Monopolar**

MEDELLÍN, Colombia

Solicitamos que se permita la oferta de marcas que cuentan con un solo pedal el cual cuenta con la doble función dentro del mismo pedal, identificando claramente la función bipolar y la función monopolar, lo cual facilita la tarea del cirujano al tener un solo accesorio y de mejor acceso en su utilización.

R/: Se acepta parcialmente la observación, toda vez que la especificación no especifica la cantidad de pedales, lo que se requiere es que los modos bipolar y monopolar pueda ser ejecutado directamente del pedal.

**ITEM 15 MAQUINA DE ANESTESIA**

3.6. Para la evacuación de gases sistema activo, suministrar el sistema para conectar a la central de gases de la Institución. (Acoples, mangueras, sistema ventury o regulador de vacío y lo que se requiera)

3.7. Sistema de evacuación de gases residuales. Especificar si es pasivo o activo.

Al respecto de esta solicitud, no es claro si el Hospital está solicitando el sistema evacuador de gases Activo y Pasivo incluido en la máquina o si se puede ofertar cualquiera de los dos sistemas en el modelo ofertado.

R/. Se aclara que se elimina la especificación Sistema de evacuación de gases residuales. Especificar si es pasivo o activo

**10. Inhabilitación de alarmas en el modo Bypass Cardiaco**

Este tipo de funcionalidad solo lo pueden manejar dos marcas en particular, inhabilitando las alarmas de volumen, presión y apnea en el modo manual para cirugías de corazón abierto o de pulmón, solicitando se considere esta posibilidad de forma opcional, permitiendo que haya una mayor pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que en la realización de cirugías de corazón y procedimientos cardiovasculares al inicia a trabajar la maquina extracorpórea en modo bypass, la máquina de anestesia inicia con la activación de todas su alarmas lo que no es conveniente para el ambiente quirúrgico ni los especialistas, Por tal razón es necesario el requerimiento de la especificación de inhabilitación de alarmas.

**16.15. Presión arterial No Invasiva****16.15.4. Rango de Medición para paciente adulto****16.15.4.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250 mmHg o mayor**

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 250mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente adulto.



051



SC5520-1





R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente adulto

#### 16.15. Presión arterial No Invasiva

##### 16.15.6. Rango de Medición para paciente neonatal

###### 16.15.6.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 130 mmHg o mayor

MEDELLÍN, Colombia

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 130mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente neonatal.

R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente neonato

#### 16.15. Presión arterial No Invasiva

##### 16.15.5. Rango de Medición para paciente pediátrico

###### 16.15.5.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170 mmHg o mayor

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 170mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente pediátrico.

R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente pediátrico

#### 16.18. Espirometría:

##### 16.18.1. Curva de flujo.

##### 16.18.2. Volumen minuto inspirado y/o espirado.

##### 16.18.3. Volumen corriente inspirado y espirado.

##### 16.18.4. Despliegue de lazos: presión / volumen y flujo / volumen, con almacenamiento de referencia de al menos un lazo.

##### 16.18.5. Despliegue numérico de la compliance pulmonar del paciente y/o resistencia de la vía aérea

Teniendo en cuenta que las especificaciones de este numeral corresponden a funciones que se observan normalmente en la pantalla del ventilador de la máquina de anestesia y que de acuerdo a la solicitud de la especificación 8 dentro del ítem, se determina que éstas características se pueden visualizar en la pantalla del ventilador o del monitor, sugerimos se coloque esta misma nota dentro de las características del monitor de signos vitales, evitando posibles confusiones en la evaluación técnica del ítem.

R/. Se acepta la observación y se incluirá la especificación “Despliegue de curvas en pantalla del ventilador o del monitor de signos vitales” dentro de las especificaciones del monitor de signos vitales



## 17. ACCESORIOS QUE SE DEBEN ENTREGAR CON EL EQUIPO

17.2. Dos circuitos de paciente neonatal reusable, esterilizable y libre de latex, con pieza en "Y" y balón de 1 litro; cada uno.

Solicitamos se aclare si las maquinas de anestesia solo serán usadas con pacientes neonatales, sugiriendo que lo mejor es usar circuito desechable y no reusable, dado que los circuitos reusables son demasiado pesados y no permiten una acomodación fácil en este tipo de pacientes estando expuestos a continuas extubaciones accidentales.

Consideramos que las maquinas deben ser usadas en todo tipo de pacientes, por eso sugerimos que los circuitos sean desechables para cualquier tipo de paciente, teniendo presente que el Hospital no esta solicitando circuitos para otro tipo de pacientes.

R/. Se aclara que es un requerimiento del grupo de especialistas, por lo tanto no puede ser modificable.

17.12. Para monitorización de la profundidad hipnótica: cable troncal y sensor para profundidad hipnótica para uso pediátrico y adulto. Fecha de vencimiento no menor a un año.

17.13. Para monitorización de electroencefalografía: Un cable troncal y sensor para profundidad hipnótica. 5 electrodos de EEG. Fecha de vencimiento no menor a un año.

Al respecto de estos accesorios, es de anotar y llamar la atención del comité estructurador, que dentro de la configuración del monitor de signos vitales se esta pidiendo el parámetro de profundidad anestésica y por ningún lado se pide modulo de EEG. Si bien la profundidad anestésica usa ondas de EEG para su medición, solo cuenta con un tipo de electrodos que se solicitan en el numeral 17.12, por ende consideramos que el numeral 17.13. debe ser eliminado ya que no hace parte de la configuración exigida en el monitor de signos vitales

R/. Se acepta la observación, se elimina los accesorios para monitorización de EEG.

17.15. Para la evacuación de gases sistema pasivo, filtros para un año de acuerdo a la periodicidad de cambio sugerida por fábrica.

Es importante señalar que en el evento de ofertarse este sistema de evacuación pasivo, solo una marca puede brindar la posibilidad de entregar filtros, por lo tanto se limita la exigencia en el caso de ofrecimiento del sistema pasivo, porque se deben contar con filtros cuando hay una sola marca en el mercado que los ofrece. Dado lo anterior solicitamos se retiren los filtros para el sistema pasivo y se defina claramente el tipo de sistema que se debe ofrecer.

R/. Se acepta la observación, se elimina los accesorios para sistema de gases pasivo.



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
DE LA SAMARITANA

*Empresa Social del Estado*

Al contestar por favor cite: \*RAD\_S1\*



05GIS15 – V4 Página 14 de 199

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (7) siete años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (5) cinco años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.

Para este ítem, el Hospital requiere de un mínimo de cinco (5) años de representación de la marca en el país, solicitando se considere un tiempo de mínimo un (1) año, toda vez que de acuerdo a la dinámica del mercado mundial en cuanto a las distribuciones de las marcas, actualmente existen cambios de representaciones sin que esto signifique que la empresa Colombiana no pueda brindar el debido soporte y garantía de los equipos o que no cuente con la experiencia en la venta de este tipo de equipos, lo cual se puede certificar por el aval y respaldo que le brinda el fabricante directamente para este proceso.

Adicionalmente a esto, existen alternativas en las que se le puede asegurar al Hospital brindar el debido soporte durante la vida útil del equipo, certificando a través del fabricante esta condición por parte de su distribuidor durante la relación contractual, donde se compromete a suplir las necesidades de servicio. Lo anterior permitiendo una mayor pluralidad de empresas que podemos ofrecer este tipo de tecnologías y de marca muy reconocida en Colombia.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tels. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)

*“Humanización con sensibilidad social”*



4.9 Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

MEDELLÍN, Colombia

Teniendo en cuenta que una empresa puede contar con representaciones de marcas nuevas dentro de su portafolio pero que ya tienen un recorrido y experiencia en el mercado Colombiano, redundando en que las ventas de estos equipos apenas inicia en su experiencia con la marca en el mercado, solicitamos que se permita presentar la certificación de experiencia de un equipo de similares características y no de las mismas o superiores, siempre y cuando sea de la misma marca ofrecida. Otra alternativa de demostrar experiencia es que se permita presentar certificación de parte del fabricante de un equipo de iguales o superiores especificaciones al ofrecido, que se encuentre operando en el país y que le permita al Hospital de la Samaritana su verificación de funcionamiento y calidad.

Consideramos que el Hospital debe abrir la posibilidad de recibir ofertas de equipos con tecnologías reconocidas y de alta calidad, por lo que solicitamos se permitan estos ajustes en este ítem que nos abran la posibilidad de participación.

R/. Se aclara que en el ítem 4.7 se encuentra la opción misma línea y marca, esto permite la presentación de certificación de la venta de tecnología con estas características.

#### ITEM 18 PULSOXIMETRO

##### 10. 2 sensores de SpO2 por equipo

Teniendo en cuenta que el Hospital solicita en el numeral 8, sensores adulto, pediátrico y neonatal, de mínimo 80 cms de longitud, no es congruente con lo solicitado en el numeral 10, además si se tiene en cuenta el presupuesto asignado, éste no alcanza a cubrir todos estos accesorios, por lo tanto solicitamos que solo se exija como máximo dos sensores de SpO2 para el equipo uno adulto y otro pediátrico.

R/. Se acepta la observación, y se elimina el sensor neonatal.

#### ITEM 27 MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA

##### 4. Túnel para Cassette de Rx a través de todo el tablero de la mesa

Al respecto de esta especificación solicitamos que el túnel contemple los tableros de la mesa para la cabeza, espalda y pelvis que corresponden a las zonas del cuerpo en donde se usan los chasis para toma de Rx, toda vez que la sección de piernas al poseer la acción de apertura en forma de tijera, no es posible acomodar un chasis debajo de esta sección.



R/: No acepta se la observación, toda vez que los miembros inferiores hacen parte de las intervenciones quirúrgicas ortopédicas y allí también se requiere la toma de Rx, y así se garantiza la posibilidad de realizar la toma de imágenes sin interrupciones y con la facilidad requerida para el área asistencial.

### 17. Deslizamiento longitudinal mínimo 199mm hacia la cabeza y mínimo 99 mm hacia los pies

De acuerdo a las diferentes arquitecturas y diseños de mesas de cirugía, se considera que el movimiento longitudinal puede darse en una sola dirección o en ambas direcciones, no obstante el movimiento en un solo sentido es mucho más versátil ya que se aprovecha un mayor espacio de la mesa para la toma de los Rx con Arcos en C o equipos portátiles y reviste una mayor importancia de este tipo de movimiento cuando la mesa permite intercambiar los planos de la cabeza y de los pies.

Así las cosas el movimiento en una sola dirección le brinda al servicio de cirugía una mayor eficiencia para la toma de Rx o incluso para la realización de procedimientos quirúrgicos

donde se requiere un mayor espacio debajo de la mesa, solicitando se permita la medida del movimiento longitudinal de 290 mm o mayor, indistinto si se hace en dos direcciones o en una sola, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.

R/: No se acepta la observación, toda vez que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. Las posiciones mínimas requeridas para ortopedia se definieron después de revisar los procedimientos y el trabajo a realizarse.

### ITEM 30 MESA DE CIRUGIA BASICA

#### 19. Cabecera desmontable y con ajuste de reflexión continua de +30°/ -90° en operación manual

Con relación a estos movimientos, solicitamos se aclare si corresponden a los mínimos exigidos para el ítem, teniendo como base que entre mayor es el movimiento, mejor es la prestación de la mesa en el servicio de cirugía, permitiendo un mayor acceso a posiciones para diferentes especialidades quirúrgicas.

R/. Se aclara que es un requerimiento del grupo de especialistas, por lo tanto no puede ser modificable.

#### 21. Ángulo Flex 30° piecero / 30° cabecero mínimo (invertido)

Solicitamos se considere para esta posición un ángulo de inclinación de Flexión de 25° cabecero, 25° piecero o mayor, teniendo presente que esta posición permite la división de la mesa para procedimientos de columna y urológicos. La solicitud no varía sustancialmente ni le hace perder versatilidad al movimiento.

R/: No se acepta la observación, toda vez que se está reduciendo los ángulos de desplazamiento del flex y del reflex. Por lo que se está desmejorando la especificación. El rango de movimientos requerido en estos ítems fue requerido por el servicio, una vez se revisaron las necesidades y especialidades a trabajar



24. Elevación y descenso que cubra el rango de 70 a 100 cm +/- 10 cm con respecto al piso.

Al respecto del cambio de altura solicitamos que se pueda ampliar el rango ya que entre mayor es el cambio de altura se permite un mejor acercamiento del paciente a la mesa y además permite una mayor cercanía del cirujano con el campo quirúrgico, por lo tanto solicitamos se considere un rango de 70 a 105 cms +/- 10 cms

R/. Se aclara que la especificación ya se encuentra dada en rangos, y esto permite la pluralidad de oferentes.

#### ITEM 58. INCUBADORA CERRADA

2.2. Pantalla Táctil (Opcional), a color con tecnología LCD TFT o tecnología superior de mínimo 6", que permita realizar control o ajuste de brillo

Con el ánimo de permitir una mayor pluralidad de oferentes, solicitamos que se permitan igualmente pantallas LCD monocromáticas, y que similar a las pantallas a color, se muestre la información del neonato con una calidad y nitidez suficiente para el personal que controla la información del paciente en la unidad neonatal.

R/. No se acepta la observación, toda vez que está desmejorando la especificación y en el mercado se encuentran tecnologías que cumple con el requerimiento.

2.11. El sistema de Humidificación, cuenta con depósito, reservorio o cámara de agua removible que permita un modo de fácil limpieza.

Solicitamos se consideren otros tipo de sistema de humidificación, dentro del cual se elimina el deposito de agua y se trabaja con un sistema de microgoteo el cual solo usa la cantidad de agua necesaria para producir la Humedad Relativa programada, eliminando los riesgos de contaminación al no contar con depósitos de agua que por una insuficiente limpieza y desinfección puede desencadenar una contaminación cruzada a los pacientes.

R/. Se acepta la observación, se incluye dentro de la especificación el sistema de goteo.



### 5.7. Cúpula plana sin curvaturas o redondeadas que permita el uso de lámparas de fototerapia

En el mercado se encuentran diferentes tipos de cúpulas y precisamente las redondeadas mejoran notoriamente el flujo de aire dentro de las cabinas, generando menores esfuerzos en los motores para impulsar el aire requerido, manteniendo la temperatura interior de una forma más estable, adicionalmente cuando se cuenta con el uso de lámparas de fototerapia, estas normalmente cuentan con base rodable y de altura graduable y no se colocan encima de las cúpulas para su sostén, por el riesgo que esto genera.

Adicionalmente es de señalar que las medidas de altura en el interior de la cúpula tienen una relevancia notoria ya que entre más alta sea la cúpula, menor será distancia a la cual se debe colocar la lámpara de fototerapia, por esta razón, consideramos que las cúpulas redondeadas son más eficientes y permiten como todas las cúpulas, que se coloquen lámparas de fototerapia encima de ellas, por estas razones solicitamos se permita la oferta de este tipo de equipos que cuentan con cúpulas redondeadas, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación dada enuncia “cúpula plana o redondeadas”, por lo tanto su observación ya se encuentra dentro del requerimiento.

### 5.12. Con ajuste continuo de inclinación para la bandeja de colchón con el fin proporcionar al neonato posiciones de (Trendelenburg), con un ángulo de inclinación de al menos 13° o menor.

Al respecto del manejo de la inclinación del colchón del paciente, es importante señalar que en el mercado existen incubadoras cuya inclinación de la bandeja portacolchón la realiza moviendo de forma electrónica, todo el equipo en inclinaciones de hasta 15° de Trendelenburg e invertido, reduciendo los riesgos de movimientos únicamente en la bandeja portacolchón con mecanismos que puedan representar posibles movimientos bruscos al paciente que pueden representar por ejemplo una extubación, un desplazamiento o incluso un accidente por golpes contra las paredes de la incubadora, solicitando se permita la oferta de este tipo de inclinaciones, señalando además que entre mejor es el gradiente son mayores los beneficios para el posicionamiento del paciente para su tratamiento y alimentación.

R/. Se acepta la observación y se modifica el grado de inclinación bandeja del colchón.

### 7. Especificaciones de Batería.

7.1. Duración de las Baterías DC: Tiempo de duración de batería mayor o igual a 90 minutos sin conexión AC.

7.2 Voltaje de alimentación interna: 12VDC.

7.3 Tiempo de Carga: Para carga completa máximo 10 horas.

Es importante señalar que en este tipo de equipos no se manejan baterías internas para sostener su funcionamiento, ya que corresponden a equipos con una configuración eléctrica que debe trabajar con una potencia de por los menos 500VA, por lo tanto no existe batería que soporte este trabajo de calefacción permanente y por tiempos tan prolongados, además que si alguna marca cuenta con esta posibilidad, su deterioro va a ser muy rápido y se generará un gasto de cambio permanente en baterías, solicitando se considere de forma opcional o se elimine de las especificaciones técnicas, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.



R/. Se acepta la observación y se eliminan todos los requerimientos de la especificación de la batería.

#### ITEM 59 LAMPARA DE FOTOTERAPIA

3. La fuente de luz permite una Longitud de onda óptima para maximizar el metabolismo de la bilirubina entre 450 a 500 nm

Solicitamos se reconsidere el rango de longitud de onda, ya que es muy improbable que una lámpara de fototerapia tipo LED, llegue a los 500nm, ya que el espectro de luz en la longitud de onda de la luz azul es muy específica y va normalmente de 450 a 470nm, por lo tanto y en virtud de la claridad solicitamos que el rango este entre: 450 y 470nm o mayor, de esta manera se permitirá una mayor pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación está dada en rangos para permitir la pluralidad de oferente y los valores establecidos se encuentran en marcas del mercado.

7. Peso total de la unidad con base es menor a 14Kg.

Teniendo en cuenta las diferentes arquitecturas y diseños de lámparas de fototerapias que se comercializan en el mercado, solicitamos que el rango de peso del equipo sea igual o inferior a 20kg, el cual no incide de forma sustancial para su movimiento y operación, además porque cuenta con base rodable que facilita su transporte, adicionalmente es de entender que en este tipo de bases se manejan contrapesos para evitar que haya inestabilidad en el manejo del equipo y esto puede incidir de forma directa en el peso del equipo.

R/: No se acepta la observación, que aunque la tecnología tiene base rodable, el equipo es de transporte y en el manejo y manipulación el peso tiene que ver directamente con esto, adicional que por el programa de humanización que tiene el hospital se debe buscar dar la menor sobre carga y mejor calidad laboral al personal asistencial

8. Consumo de potencia eléctrica menor a 30VA.

Si bien, este tipo de equipos cuentan con tecnología tipo LED, es importante señalar que en las diferentes marcas, se cuentan con configuraciones donde el equipo brinda otras prestaciones adicionales a las de iluminación, como por ejemplo, los reloj cuenta horas de tratamientos y de duración de los leds, así mismo, al interior del equipo se manejan sistema de ventilación para mantener temperaturas acordes al tipo de equipos, por tal razón los consumos en términos de potencia pueden variar, solicitando que el consumo de potencia sea igual o inferior a 90VA.

R/: No se acepta la observación, ya que clínicamente está comprobado que entre más potencia más calor y más consumo de energía, por lo tanto se estaría yendo en contra del programa de ahorro de energía del hospital y los requerimientos de los especialistas de la unidad neonatal.



MEDELLÍN, Colombia

**ITEM 74 MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS (MONITOR MULTIPARAMETRO TIPO I)**

4. Pantalla policromática de tecnología LCD, LCD TFT o tecnología superior, de 15" como mínimo.

Revisando la configuración general del monitor y además por su presupuesto, solicitamos que se consideren monitores con pantallas de 12" o mayor, tamaño suficiente para la visualización de los parámetros requeridos en la configuración, además si se tiene en cuenta que dentro de la configuración se deben entregar accesorios adicionales a los que normalmente se entregarán con el equipo y también debe incluir dos centrales de monitoreo con exigencias desde el punto de vista de hardware, licenciamientos y conectividad que tienen un costo considerable, de esta manera permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el estudio de mercado que se realizó se estipuló con las especificaciones planteadas en el CCTP.

**18.5. Rango de Medición para paciente pediátrico**

**18.5.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170 mmHg o mayor**

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 170mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente pediátrico.

R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente pediátrico

**18. Presión arterial No Invasiva**

**18.4. Rango de Medición para paciente adulto**

**18.4.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250 mmHg o mayor**

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 250mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente adulto.

R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente adulto

**18.6. Rango de Medición para paciente pediátrico**

**18.6.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 130 mmHg o mayor**

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 130mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente neonatal.

R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente neonato





#### ITEM 76 EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL

7. Soporte para almacenamiento de los detectores y carga de batería de los detectores mientras el equipo se esté trasladando.

Con relación a la carga de batería mientras se traslada el equipo, es necesario indicar que esta propiedad corresponde a una marca en particular, solicitando se considere de forma opcional, ya que el soporte de batería de los detectores wireless son de alta duración (en promedio 5 horas de trabajo continuo) y pueden ser conectados al finalizar la jornada de trabajo en una tomacorriente convencional. Esta solicitud permitirá una mayor pluralidad de oferentes.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara opcional.

#### 4.1. Comunicación con sistema RIS – HIS del Hospital.

Es de aclara que esta especificación es muy particular y que la conectividad a los HIS-PACS es una virtud propia del formato DICOM, por ende puede que no se encuentre literalmente en la documentación técnica del equipo.

R/. Se aclara que deberán certificar que la tecnología permite realizar la conectividad solicitada.

#### 12. Brazo articulado con giro

##### 12.6. Rotación del eje del brazo de $\pm 180^\circ$ superior y giro del brazo de $\pm 120^\circ$ superior

Solicitamos se tengan en cuenta las diferentes arquitecturas y marcas de equipo en el mercado, ya que se solicita un brazo que gire y esto es particular de una marca, en algunos equipos se garantiza el giro del monobloque (Tubo de Rx), para poderlo posicionar para diferentes tomas hacia ambos lados ( $\pm 180^\circ$ ), lo cual corresponde a la función principal de este tipo de movimientos, solicitando que se permitan ambos tipos de tecnologías, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación está dada en rangos de “o superior” para permitir la pluralidad de oferentes.

#### 15.2. Matriz activa de 2800 o menor x 3408 o menor pixeles.

Cuenta con matriz activa de Mínimo 2800 o menor x 3408 o mayor pixeles?

Solicitamos se aclare la especificación técnica ya que no es congruente la solicitud de la característica frente a la pregunta del cuestionario técnico toda vez que la especificación solicitan 3408 o menor y en el cuestionario solicitan 3408 o mayor

R/. Se corrige error de digitación en el cuestionario técnico del CCTP.



#### 21.6. Rejilla anti dispersión.

Algunas marcas utilizan o recomiendan el uso de estas rejillas, no obstante la tecnología digital actual no requiere de estos elementos para garantizar la concentración de los rayos en el detector, por lo tanto no todas las marcas cuentan con dichas rejillas las cuales no aportan tecnológicamente ventajas al desempeño del equipo y mucho menos su no utilización impide la toma de placas con imágenes nítidas y con la concentración adecuada, solicitando se considere de forma opcional.

R/. Se aclara que es un requerimiento del grupo de especialistas, por lo tanto no se podrá modificar.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (10) diez años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.

Teniendo en cuenta que en los últimos años ha existido apertura para que diferentes casas fabricantes inicien sus operaciones de comercialización en Colombia, solicitamos que se considere una experiencia de mínimo 8 años en el país y que el distribuidor lleve como mínimo 5 años con la representación de la marca en el país, tiempo que consideramos suficiente para que puedan explorar la calidad y desempeño de estas marcas en el mercado.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.

#### ACCESORIOS

##### 21.3. Un cargador de baterías y 3 baterías.

Consideramos que solicitando la batería con la cual viene configurado el flat panel es suficiente toda vez que este tipo de elementos cuenta con una durabilidad superior a los 500 ciclos, adicionalmente los costos de cada batería son bastante altos y el presupuesto es demasiado ajustado para solicitar tantos accesorios.

R/: No se acepta la observación, toda vez que estas serán las baterías de repuesto o contingencia para las baterías que incluye cada detector.



## 21.5. Protector para distribución de peso del paciente como protección del detector

Solicitamos se considere esta protección de forma opcional ya que el presupuesto asignado es demasiado reducido para considerar elementos adicionales a la configuración del equipo.

R/. Se aclara que la especificación ya se encuentra opcional en el CCTP.

## ITEM 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C

### 3. Arco en C

#### 3.4. Recorrido vertical de 430 mm +/-10% de tolerancia

Solicitamos que este recorrido sea considerada la medida mínima, toda vez que entre mayor es la altura se podrán manejar diferentes posiciones del arco en procedimientos específicos lo cual representa una ventaja para el servicio quirúrgico, por lo tanto solicitamos eliminar el % de tolerancia y cambiarlo por la palabra mínimo. De mantener esta especificación consideramos que es limitar una ventaja operativa del equipo.

R/. Se aclara que el % de tolerancia permite la pluralidad de oferentes por lo que no se modificara.

## 6.6 Modo pulsado rápido de adquisición

Solicitamos se establezca una medida para definir modo pulsado "Rápido", ya que en este modo se trabaja de acuerdo a los cuadros por segundo, por lo tanto si se solicitan hasta 25fps, puede constituirse en un modo rápido?. Es de entender que en el mercado algunas marcas bautizan las aplicaciones de forma especial pero que realmente no corresponden a una aplicación clínica específica, mas bien refieren a una configuración particular en el equipo, por lo tanto consideramos importante se haga esta claridad.

R/. Por la misma explicación dada en su observación, no se dato numérico específico para permitir la pluralidad de ofertas, dado que cada marca maneja datos exactos.



MEDELLIN, Colombia

## 10. MODOS DE FLUORO MÍNIMO

10.1 Baja dosis – Fluoroscopia con dosis reducida para aplicaciones en niños, paciente con osteoporosis, procedimientos prolongados

10.2 Cirugía de mano – Para aplicaciones en cirugía de mano, pies muñeca y tobillo.

10.3 Fluoroscopia de tórax – Para aplicaciones en órganos en movimiento, como por ejemplo implante de marcapaso

10.4 Cirugía de cadera – Para aplicaciones en anatomías más densas como por ejemplo cadera y abdomen.

10.5 Continuo – Utilizado en la mayoría de las aplicaciones quirúrgica

10.6 Pulsado – Utilizado principalmente para reducir dosis en procedimientos prolongados

10.7 Disparo único – Utilizado para mejor visualización de estructuras más densas y para documentar el procedimiento con una imagen de alto contraste

Las aplicaciones con las que cuenta el equipo dependen básicamente del tipo de APR usado y programado, por ende en un intensificador de imagen no aparece relacionado los modos de fluoroscopia como los describe el Hospital en los numerales 10.2, 10.3 y 10.4, muy seguramente alguna marca lo incluye en su literatura técnica pero en realidad no son modos aplicados a la tecnologías, más bien corresponden a programaciones que hacen y las dirigen a procedimientos específicos y así lo incluyen en su material técnico. En un intensificador de imagen básicamente se manejan 2 modos: La fluoroscopia que puede ser continua, pulsada, de un solo disparo, con dosis reducida y la radiografía, de ahí en adelante corresponde a las marcas en diseñar sus equipos de tal manera que las combinaciones del mA, mAs y Kv puedan ser funcionales en los diferentes tipo de procedimientos, solicitando sean retirados estos numerales, de lo contrario se estaría dirigiendo a una marca en particular.

R/. Se aclara que con el requerimiento de la especificación, se quiere que el equipo permita poder crear el protocolo específico para la toma de estos procedimientos, y tener el acceso directo a esta toma sin tener que programar cada vez que se vaya a realizar la fluoroscopia.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (10) diez años de representación de la marca en el país certificada por fabrica.

Teniendo en cuenta que en los últimos años ha existido apertura para que diferentes casas fabricantes inicien sus operaciones de comercialización en Colombia, solicitamos que se considere una experiencia de mínimo 8 años en el país y que el distribuidor lleve como mínimo 5 años con la representación de la marca en el país, tiempo que consideramos suficiente para que puedan explorar la calidad y desempeño de estas marcas en el mercado y de esta manera se permita una mayor pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnologías tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.

**ITEM 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL****1.5.12 Sistema antigolpes o riel de seguridad para evitar golpes en la mesa**

Teniendo en cuenta las diferentes arquitecturas de equipos de Rx, solicitamos que estos sistemas antigolpes o rieles de seguridad, se consideren de forma opcional, toda vez que las mesas de paciente se manejan en áreas controladas y no todas manejan sistemas antigolpes o rieles laterales, lo cual no atenta contra el desempeño requerido en salas de Rx para soportar el paciente y no limita los movimientos, lo cual es lo más importante en este tipo de equipos, más bien permite la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el requerimiento de la especificación apoya la seguridad del paciente dando apoyo al movimiento de la mesa mientras esta el paciente en la toma de imágenes y protege la integridad de la mesa evitando fallas por golpes lo que se ve reflejado en que el equipo no se deteriore más rápido de lo normal.

**1.3 SOPORTE / ESTATIVO DE PARED O BUCKY DE PARED****1.3.6 Foco 100cm o menor — 180cm o mayor**

Solicitamos se aclare si esta solicitud corresponde al SID del sistema científico, ya que en los buckys murales, el foco refleja la distancia máxima a la cual se puede ajustar la toma del examen y que puede ser de 110, 120 o 180 cms, pero en el bucky no se maneja un rango de ajuste del foco, esto se ajusta en las condiciones de toma del examen

R/. Se acepta la observación, realiza modificación a la especificación del foco

**1.7.7.5 Zoom arbitraria 1, 1.5, 2.16**

Solicitamos se aclare los pasos del zoom de la imagen, ya que pueden existir diferentes tipos de detectores y sistemas de post procesamiento que manejan diferentes medidas en el tamaño de la imagen, se pueden dar los siguientes pasos:

- 1:1 tamaño normal de la imagen,
- 4:1 es decir,  $\frac{1}{4}$  del tamaño de la imagen
- 16:1, es decir,  $\frac{1}{16}$  del tamaño de la imagen
- 1:4, es decir una imagen dividida en 4 veces el tamaño de las imagen

Así las cosas, consideramos que solicitar estas medidas tan específicas puede limitar la participación de diferentes marcas que cuenten con la función del zoom pero con otros tamaños que igualmente son útiles en el análisis de la imagen.

R/. Se acepta la observación, se modifican los tamaños de la imagen ante el zoom arbitrario.

**1.8 SUSPENSIÓN CIELÍTICA****1.8.6 Rango Rotación Tubo RX: +/- 180°**

Solicitamos se considere un rango de rotación del Tubo de Rx de +180° o mayor -135° o mayor, ya que la angulación sobre su eje vertical permite el posicionamiento del Tubo para toma en diferentes superficies como la mesa, camillas, sillas de ruedas, etc, por lo tanto existen diferentes arquitecturas con angulaciones distintas pero que garantizan un amplio rango de acción

R/. No se acepta la observación, ya que limita la posición del tubo y así mismo la posición del paciente, esto porque se tienen pacientes que no se puede mover o están sentados en silla de ruedas etc.

**1.9 ACCESORIOS****Carro para monitores,**

Solicitamos nos aclaren a que tipo de carro hacen referencia ya que el controlador del generador y la pantalla del sistema digital, normalmente siempre estará ubicado en la sala de control y allí estará ubicada en una mesa o tarima especial para ubicación de los mismos.

R/. Se aclara que se modifica el requerimiento de los accesorios.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (15) quince años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (10) diez años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.

Teniendo en cuenta que en los últimos años ha existido apertura para que diferentes casas fabricantes inicien sus operaciones de comercialización en Colombia, solicitamos que se considere una experiencia de mínimo 8 años en el país y que el distribuidor lleve como mínimo 5 años con la representación de la marca en el país, tiempo que consideramos suficiente para que puedan explorar la calidad y desempeño de estas marcas en el mercado y de esta manera se permita una mayor pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.



4.9 Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

Teniendo en cuenta que para los equipos de RX fijos, existen diferentes configuraciones en cuanto a su estructura, es posible que no se cuente con certificaciones de experiencia en la configuración exacta requerida por el Hospital, solicitando se consideren certificaciones de equipos de Rx fijos digitales de forma general con características similares pero no de las mismas especificaciones, permitiendo que se puedan presentar empresas que tienen la experiencia en este tipo de equipos, en la marca y en el soporte posventa a los mismos, además por que seguramente de los equipos vendidos al mercado hay algunos componentes que pueden certificarse en cuanto a su desempeño, funcionamiento y calidad, como por ejemplo, la mesa que soporta al paciente, el generador de RX, el sistema digital, entre los más importantes. De esta manera permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que en el ítem 4.7 se encuentra la opción misma línea y marca, esto permite la presentación de certificación de la venta de tecnología con estas características.

## ITEM 80 MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO

### 16 PRESION ARTERIAL NO INVASIVA

#### 16.4. Rango de medición para paciente adulto

##### 16.4.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250 mmHg o mayor

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 250mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente adulto.

#### 16.5. Rango de medición para paciente pediátrico

##### 16.5.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170 mmHg o mayor

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 170mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes. Solicitud que consideramos no afecta la medición de los parámetros de presión en paciente pediátrico.

#### 16.6. Rango de medición para paciente neonatal

##### 16.6.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 130 mmHg o mayor

Solicitamos que en el rango de medición de la NIBP Sistólica se amplíe el rango desde 40 mmHg o menor a 130mmHg o mayor, permitiendo una mayor pluralidad de oferentes.





R/. Se acepta la observación, se modifica el rango de medición sistólica en paciente adulto, pediátrico y neonatal.

## OBSERVACIONES LAB BRANDS

### EQUIPO CITOCENTRIFUGA

1. Por favor aclarar qué medida de citocamaras requieren. 1, 2, 4 U 8 ML?
2. ¿Requieren que el sistema sea desechable o reutilizable?
3. Solicitamos que acepten que la cantidad de programas sea de 10 programas o más, considerando que son suficientes para cubrir las necesidades de pruebas actuales.
4. Nosotros no tenemos servicio 24x7 para ningún equipo, menos para una centrifuga.

R/ 1. Se aclara que puede ser cualquiera de las medidas estipuladas en la especificación.

R/ 2. No es clara su observación acerca de qué sistema se refiere.

R/ 3. Se aclara que los requerimientos de la especificación es de 10 programas.

R/ 4: Los tiempos de respuesta estipulados en el CCTP son “El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.” Se aclara que las 24 horas son el tiempo de solución al momento de quedar el equipo fuera de servicio.

### REFRIGERADORES

1. Para los refrigeradores solicitamos aceptar manejar un margen de volumen, de 12 – 15 pies y de 18-22 pies.
2. Para la temperatura pedir considerar el rango de 2 a 8°C, rango suficiente para cubrir la demanda de refrigeración.
3. ¿Para el cumplimiento de normas, se debe cumplir todas las normas? Podremos dar cumplimiento parcial a este ITEM Solicitando que el cumplimiento de las normas sea parcial no total.
4. Solicitamos se puedan ofertar equipos de 115-220V

R/ 1. Se aclara que los requerimientos de la especificación ya están dentro de su observación.





R/ 2. No se acepta la observación, toda vez que se divide en zonas de peligrosas que puede afectar reactivos y esto limita la pluralidad de oferentes.

R/ 3. No se acepta la observación, toda vez que es requerimiento de los especialistas y es la normatividad mínima que exigen los entes de control.

R/ 4. Se aclara que los requerimientos de la especificación ya están dentro de su observación.

#### ULTRACONGELADORES

1. Solicitamos se aclare el volumen mínimo y máximo que solicitan para estos equipos
2. Solicitamos la aclaración de puntos de energía a 220V, por el funcionamiento de los equipos.
3. ¿Para el cumplimiento de normas, se debe cumplir todas las normas? Podremos dar cumplimiento parcial a este ITEM Solicitando que el cumplimiento de las normas sea parcial no total.
4. La temperatura de ultracongelación esta considerada de -40°C a -86°C, solicitamos este sea revisado en el pliego.

R/ 1. Se aclara que el volumen es de mínimo 500 litros”

R/ 2. Se aclara que el requerimiento esta dado en mínimo, “Requerimiento eléctrico de mínimo 110VAC 50-60Hz”, para permitir pluralidad de oferentes.

R/ 3. No se acepta la observación, toda vez que es requerimiento de los especialistas y es la normatividad mínima que exigen los entes de control.

R/ 4. Se aclara que los requerimientos de la especificación ya están dentro de su observación.

#### HORNO INCUBADORA.

1. Se solicita sea permitido ampliar el rango en el volumen de la incubadora, estableciendo un máximo de 57 litros, que son valores comerciales y permitirá con ello mayor participación de oferentes de marcas reconocidas.
2. En el punto 4.9 se solicita que la certificación de experiencia en venta de equipos similares elimine la firma del ingeniero biomédico, esto teniendo en cuenta que, en la gran mayoría de casos, quienes emiten las certificaciones contractuales son las áreas administrativas o las áreas de compras quienes son representantes válidos para este tipo de certificaciones en los contratos. No siempre, se tendrá la certificación disponible con la firma de los biomédicos, pues no les es permitido en todas las entidades, emitir dicha certificación.
3. En el punto 4.18 se menciona certificado de calificación o validación. Por favor indicar en qué punto de temperatura se requiere la certificación del equipo.
4. En el punto 4.19 donde se menciona de la integración del equipo a las tecnologías del hospital como HIS, RACS RIS software para laboratorio clínico, se solicita indicar si en el caso de la incubadora este se requiere, que tipo de interfaz si es así, puesto que normalmente este constituye un equipo de apoyo que se trabaja individual. Se solicita dejar este punto opcional o eliminarlo para este equipo. De otra manera, se solicita información de tipo de interfaz y acoples que se puedan requerir, ya que no conocemos estos softwares.



R/ 1. Se aclara que los requerimientos de la especificación ya están dentro de su observación.

R/ 2: Esta certificación es diferente a las certificaciones dadas por la suscripción de un contrato con alguna entidad, esta certificación es la evaluación y desempeño de instalación de tecnología que han vendido a entidades prestadores de la salud y deberá estar diligencia según se estipula.

R/ 3: Se aclara que por ser un equipo nuevo, ustedes tendrán la potestad de escoger estos puntos.

R/ 4: Se aclara que en el cuestionario del CCTP, encontraran los puntos que no aplican (N/A) a la tecnología

#### CABINA DE BIOSEGURIDAD

1. En el punto 4.9 se solicita que la certificación de experiencia en venta de equipos similares elimine la firma del ingeniero biomédico, esto teniendo en cuenta que en la gran mayoría de casos, quienes emiten las certificaciones contractuales son las áreas administrativas ó las áreas de compras quienes son representantes válidos para este tipo de certificaciones en los contratos. No siempre, se tendrá la certificación disponible con la firma de los biomédicos, pues no les es permitido en todas las entidades, emitir dicha certificación.
2. En el punto 4.19 donde se menciona de la integración del equipo a las tecnologías del hospital como HIS, RACS RIS software para laboratorio clínico, se solicita indicar si en el caso de las cabinas de bioseguridad se requiere, que tipo de interfaz. Puesto que normalmente este constituye un equipo de apoyo que se trabaja individual. Se solicita dejar este punto opcional o eliminarlo para este equipo. De otra manera, se solicita información de tipo de interfaz y acoples que se puedan requerir, ya que no conocemos estos softwares.
3. Teniendo en cuenta que se trata de cabinas de bioseguridad, donde se podrán operar muestras con nivel de riesgo alto hasta nivel 3, se recomienda al hospital solicitar cabinas certificadas con estándares internacionalmente reconocidos como por ejemplo el estándar europeo EN 12469, lo cual les garantizará el diseño y contención de las cabinas para asegurar la salud del analista y operario quien trabaje directamente en las cabinas. Este tipo de equipos con un diseño o construcción deficiente puede generar no solo riesgo para quien la opere sino para toda el área e incluso toda la estructura del hospital, pues al no tener una certificación que respalde su contención; siendo un equipo que trabajan con flujos de aire, los patógenos pueden fácilmente transmitirse por el aire del entorno y del sistema de ventilación e inyección de aire que tiene el hospital.

R/ 1. Esta certificación es diferente a las certificaciones dadas por la suscripción de un contrato con alguna entidad, esta certificación es la evaluación y desempeño de instalación de tecnología que han vendido a entidades prestadores de la salud y deberá estar diligencia según se estipula.

R/ 2. Se aclara que en el cuestionario del CCTP, encontraran los puntos que no aplican (N/A) a la tecnología.

R/ 3. Se aclara que el requerimiento de la especificación, ya se encuentra dentro del CCTP.





## HORNO DE SECADO

1. Se solicita indicar el volumen máximo y mínimo requerido. Se solicita sea permitido un volumen de 60 litros.
2. Se solicita que el rango de temperatura, siendo un horno (que tiene un rango de trabajo en temperatura más amplio que una incubadora), sea 10 grados por encima de temperatura ambiente. Actualmente está en 5 grados por encima y este rango es difícil de encontrarlo en los hornos.
3. En el ítem 4.1 se indica que requiere rampas y ciclos. En general todos los equipos tienen rampas, por lo que solicita aclarar e indicar si los ciclos son programaciones que desean hacer. ¿Cuántas?
4. Se solicita que la alarma de apertura de puerta sea opcional, permitiendo mayor cantidad de oferentes.
5. En el punto 4.9 se solicita que la certificación de experiencia en venta de equipos similares, elimine la firma del ingeniero biomédico, esto teniendo en cuenta que en la gran mayoría de casos, quienes emiten las certificaciones contractuales son las áreas administrativas ó las áreas de compras quienes son representantes válidos para este tipo de certificaciones en los contratos. No siempre, se tendrá la certificación disponible con la firma de los biomédicos, pues no les es permitido en todas las entidades, emitir dicha certificación.
6. En el punto 4.18 se menciona certificado de calificación o validación. Por favor indicar en qué punto de temperatura se requiere la certificación del equipo.
7. En el punto 4.19 donde se menciona de la integración del equipo a las tecnologías del hospital como HIS, RACS RIS software para laboratorio clínico, se solicita indicar si en el caso del horno se requiere, que tipo de interfaz si es así, puesto que normalmente este constituye un equipo de apoyo que se trabaja individual. Se solicita dejar este punto opcional o eliminarlo para este equipo. De otra manera, se solicita información de tipo de interfaz y acoples que se puedan requerir, ya que no conocemos estos softwares.

R/ 1. Se informa que la capacidad máxima ya se encuentra dentro del CCTP.

R/ 2. Se aclara que el requerimiento de la especificación, ya se encuentra dentro del CCTP.

R/ 3. Se aclara que se quiere poder programar ciclos y rampas, la cantidad que su tecnología permita, por lo que no se sujeta a un número fijo para permitir la pluralidad de oferentes.

R/ 4. Se acepta la observación, se modifica la especificación y se deja opcional.

R/ 5. Esta certificación es diferente a las certificaciones dadas por la suscripción de un contrato con alguna entidad, esta certificación es la evaluación y desempeño de instalación de tecnología que han vendido a entidades prestadores de la salud y deberá estar diligencia según se estipula.

R/ 6. Se aclara que por ser un equipo nuevo, ustedes tendrán la potestad de escoger estos puntos.

R/ 7: Se aclara que en el cuestionario del CCTP, encontraran los puntos que no aplican (N/A) a la tecnología.



## CABINA DE FLUJO LAMINAR

1. Se solicita para efectos de comparar equipos similares y precios, especificar el tamaño nominal del equipo. Se recomienda establecer el tamaño nominal de 1,20m que es el más comercial, estableciendo un rango en dimensiones como en la cabina de bioseguridad.
2. Se solicita sea especificado un rango así:
3. Ancho x profundo x alto : 1340 x 784 x 1270 mm  $\pm$  50 mm
4. Se recomienda a la entidad solicitar la base del equipo para evitar que solo les llegue la cabina sin base de soporte.
5. Se solicita sea permitido filtro principal HEPA o superior, para permitir pluralidad de oferentes.
6. En el punto 4.9 se solicita que la certificación de experiencia en venta de equipos similares elimine la firma del ingeniero biomédico, esto teniendo en cuenta que en la gran mayoría de casos, quienes emiten las certificaciones contractuales son las áreas administrativas ó las áreas de compras quienes son representantes válidos para este tipo de certificaciones en los contratos. No siempre, se tendrá la certificación disponible con la firma de los biomédicos, pues no les es permitido en todas las entidades, emitir dicha certificación.
7. En el punto 4.19 donde se menciona de la integración del equipo a las tecnologías del hospital como HIS, RACS RIS software para laboratorio clínico, se solicita que esta sea opcional para las cabinas de flujo laminar. Puesto que normalmente este constituye un equipo de apoyo que se trabaja individual. Se solicita dejar este punto opcional o eliminarlo para este equipo.

R/ 1. se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 2-3. Se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 4. Se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 5: Se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 6: Esta certificación es diferente a las certificaciones dadas por la suscripción de un contrato con alguna entidad, esta certificación es la evaluación y desempeño de instalación de tecnología que han vendido a entidades prestadores de la salud y deberá estar diligencia según se estipula.

R/ 7: Se aclara que en el cuestionario del CCTP, encontraran los puntos que no aplican (N/A) a la tecnología.



1. Se solicita que el uso de filtros HEPA sea opcional, entendiéndose que en el mercado hay marcas que tienen tecnologías, que no requieren consumibles como el filtro HEPA, garantizando cero contaminaciones.
2. En el punto 5.10 se solicita sea aclarado o mejor especificado el tiempo de recuperación tras apertura de puerta, pues el valor solicitado no es viable comercialmente.
3. Se solicita mayor aclaración, por lo general se indica, Tiempo de recuperación en minutos tras 30 s con la puerta abierta a 37 °C. Se recomienda establecer máximo 6 minutos.
4. En el punto 4.9 se solicita que la certificación de experiencia en venta de equipos similares elimine la firma del ingeniero biomédico, esto teniendo en cuenta que en la gran mayoría de casos, quienes emiten las certificaciones contractuales son las áreas administrativas ó las áreas de compras quienes son representantes válidos para este tipo de certificaciones en los contratos. No siempre, se tendrá la certificación disponible con la firma de los biomédicos, pues no les es permitido en todas las entidades, emitir dicha certificación.
5. En el punto 4.19 donde se menciona de la integración del equipo a las tecnologías del hospital como HIS, RACS RIS software para laboratorio clínico, se solicita para este equipo que sea eliminada u opcional; puesto que normalmente este constituye un equipo de apoyo que se trabaja individual. Se solicita dejar este punto opcional o eliminarlo para este equipo. De otra manera, se solicita información de tipo de interfaz y acoples que se puedan requerir, ya que no conocemos estos softwares.

R/ 1. Se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 2-3. Se aclara que ya se encuentra la especificación solicitada dentro del CCTP

R/ 4: Esta certificación es diferente a las certificaciones dadas por la suscripción de un contrato con alguna entidad, esta certificación es la evaluación y desempeño de instalación de tecnología que han vendido a entidades prestadores de la salud y deberá estar diligencia según se estipula.

R/ 7: Se aclara que en el cuestionario del CCTP, encontraran los puntos que no aplican (N/A) a la tecnología.

## OBSERVACIONES BIOSISTEMAS

1. Se solicita a la entidad de manera respetuosa, realizar la publicación en formato PDF y/o en Excel o word de fácil manejo de los **Anexos No 3 CCTP "Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares"**, lo anterior con el fin los oferentes realicemos el debido diligenciamiento legible y en computador de cada uno de los campos.

R/: Se aclara que los CCTP publicados podrán imprimir el cuestionario y ser diligencia a mano y en esfero para evitar errores de digitación.



## 2. Grupo No 1 Equipo Biomédico Ítem No 1 Desfibrilador.

Se solicita en el Numeral 13.6 Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24, con cables conectados al equipo. Para este caso se solicita informar y poner en conocimiento el protocolo adoptado por la Entidad, en el cual se indica que el Hospital específicamente el de Zipaquirá, requiere equipos con este tipo de condición, toda vez que de acuerdo a la visita técnica se observa que no hay exposición de ambiente al aire libre para este tipo de dispositivo medico. En ese caso, se solicita muy respetuosamente a la Entidad, aceptar equipos con grado de protección IPX1, siendo este un grado de protección óptimo para servicios de hospitales de tercer nivel como condición uniforme en el mercado, respetando entre otras cosas la participación plural de oferentes, su libre concurrencia y competencia. En caso contrario se solicita hacer publico el protocolo adoptado formalmente por la Entidad para el Hospital de Zipaquirá, en el que indique la razón técnica para justificar e insistir en una condición excluyente para muchos oferentes.

R/. Se aclara que esta especificación será retirada de las especificaciones en el CCTP.

## 3. Grupo No 1 Equipo Biomédico Ítem No 24 Camilla Ginecológica Unidad (1).

El numeral 4.9 de las CCTP, establece que los oferentes debemos: "(...)certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (Igual Marca y Línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 . (...)". En este caso respetuosamente nos permitimos solicitar aclarar

3.1. Además de solicitar la certificación de venta, instalación y desempeño, se solicita copia del contrato, para este caso la convocatoria ya solicita como requisito de experiencia e idoneidad copia de contratos, de tal manera que resulta redundante aportar más, en ese caso se solicita suprimir copia del contrato como soporte de ésta certificación.

R/. Se aclara que la copia del contrato solicitada puede ser el mismo presentando para los dos requerimientos de experiencia negral y certificado de instalación y desempeño, siempre y cuando cumpla con los condiciones dadas en el pliego y CCTP.

3.2. Teniendo en cuenta que como proveedores suministramos equipos en diferentes partes del país, se solicita aceptar que los interesados aportemos copia de la certificación, toda vez que toca enviarla a otros lugares del país para su firma y evitar desplazamientos para la consecución del original firmado, máxime cuando por ley anti tramite las Administraciones no exigirán a los interesados la presentación de documentos originales, salvo que, con carácter excepcional, la norma legal aplicable establezca lo contrario.

R/. Se aclara que la certificación puede ser presentada en con firmas escaneadas, siempre y cuando cumpla con las condiciones dadas en el CCTP.



3.3. Teniendo en cuenta que dentro de la convocatoria se establecen tiempos de garantías que ampara el desempeño y correcta instalación de los equipos, se solicita en todo caso evaluar la supresión de esta certificación que en todo caso resulta un requisito evidentemente limitante, máxime cuando la experiencia ya se encuentra evaluada con 4 certificaciones en el numeral 2.4 de los pliegos de condiciones.

R/: No se acepta la observación, toda vez que este documento permite tener un panorama de la perspectiva que tienen las instituciones que han adquirido tecnología biomédica con respecto al servicio técnico que presta la empresa y que tan confiable es la tecnología.

3.4. Adicionalmente se solicita a la entidad se permita aportar la certificación de experiencia en camillas, toda vez que camilla es la misma línea, pero con diferente clasificación o utilización.

R/. Se aclara que el requerimiento solicita “Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores **características (igual marca y línea) al ofertado** por medio de copia del contrato de compra-venta y del documento del numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

#### 4. Grupo No 1 Equipo Biomédico Ítem No 20 Cama Ginecológica Unidad (4),

4.1. En las CCTP de la cama ginecológica se establece como requisito contener Trendelemburg y Trendelemburg invertido, se solicita que esta condición se opcional y en caso contrario establecer la condición técnica sobre la cual se exige este requisito que no es común en las diferentes entidades, así como también poner en conocimiento el documento o acta mediante el cual los especialistas exigen tal condición tal y como se contestó en la convocatoria 10, puesto que esta condición está limitando la pluralidad de oferentes, concurrencia, competencia e igualdad.

R/. Se aclara que el grupo de especialistas aceptan la eliminación de la especificación de trendelenburg e invertido.



## 5. Ítem 4.3 y Numeral 2. Todas las CCTP. Normas y Reglamentación.

Dice el numeral 4.3., de las CCTP que: " El oferente realizará la entrega de documentación que soporte (manual de la tecnología y/o documento emitido por fábrica, etc) , el cumplimiento de la normatividad que aplique a la tecnología ofertada de las normas y reglamentación anunciada en el numeral 2 (...)", ese numeral 2, lista más de 20 normas inclusive internacionales, de esta forma se solicita aclarar:

- 5.1. A que hace referencia la entidad con aportar manual de tecnología y/o documento emitido por fabrica? ¿Sobre qué documento emitido por fabrica específicamente?
- 5.2. Se solicita aclarar a la entidad cual es el alcance del cumplimiento de la normatividad cuando dice que se verificará la que "aplique", pues esto no es claro y además se presta para interpretaciones discrecionales y subjetivas que en materia de contratación no está permitido condiciones que no son claras y que se presten para confusión y decisiones discrecionales de la administración, pues todo debe quedar muy claro y detallado en los pliegos de condiciones y demás documentos técnicos.
- 5.3. Se solicita aclarar además cuáles serán las normas aplicables a cada dispositivo según criterio de la Entidad, porque al momento de evaluar se prestará para rechazar ofertas bajo criterios que no son claros y además que algunos no son obligatorios en las normas jurídicas vigentes, máxime cuando la entidad no puede de ninguna manera hacer invención de causales de rechazo, que no estén autorizadas por el ordenamiento jurídico.
- 5.4. ¿Así mismo se solicita aclarar sobre qué documento van a verificar la normatividad listada, para cada uno de los oferentes?

Lo anterior se base en lo expresado por el Consejo de Estado así: «(...) Ahora bien, el hecho de que la ley y la jurisprudencia hayan reconocido en cabeza de la administración estatal la facultad o potestad de interpretación de los pliegos de condiciones, ello no puede constituir una patente de curso para que las entidades elaboren pliegos ambiguos, confusos, anfibiológicos, farragosos, sinuosos, insisibles u abstrusos; por el contrario, la exigencia legal consiste en

NTC. 800.208.795 - 3

que, se itera, aquéllos sean claros y precisos. (...)» En esta misma línea de la jurisprudencia entonces se solicita generar claridad en este punto en donde no está claro y preciso cómo se evaluará más de casi 20 normas y sobre que documentos y criterios se establecerá su cumplimiento.

R/. Se aclara que cualquier documento que presente la empresa dentro del proceso debe ser emitido directamente por el fabricante, en lo concerniente a las características técnicas.

En cuanto al alcance de la normatividad, se aclara que las reglamentaciones originadas por el estado como son: decretos, resoluciones son de obligatorio cumplimiento para todas las tecnologías. Sin embargo dentro de la Convocatoria el Hospital exige en el CCTP cumplimiento de normas técnicas alusivas a los sistemas de calidad dada la connotación de Hospital acreditado y universitario, y también se requiere el cumplimiento por parte del proponente en la tecnología ofrecida de normas técnicas específicas dependiendo del equipo a ofertar, como por ejemplo (NTC ISO 17665 para autoclaves).



## 6. Numeral 2.4. EXPERIENCIA GENERAL MINIMA REQUERIDA

El numeral 2 de la Experiencia mínima requerida, dice que se deberán acreditar una experiencia durante los últimos siete (7) años con un máximo de 4 contratos ejecutados cuyo valor sume 100% del presupuesto oficial, sin aclarar o expresar en dicho numeral, que dicha experiencia debe **ESTAR RELACIONADA CON EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA**, en ese caso se solicita dar claridad en este aspecto, en razón a que con esta condición la entidad estaría aceptando certificaciones sobre cualquier tipo de experiencia inclusive sin estar relacionada con el objeto de la convocatoria, es decir sobre contratos que no acreditan la idoneidad de los oferentes para desarrollar el objeto, por lo que se solicita aclarar con base en principio de planeación y responsabilidad de la contratación, que la experiencia debe estar relacionada con el objeto de la convocatoria es decir con la VENTA Y FUNCIONAMIENTO DE EQUIPO BIOMEDICO O DE USO INDUSTRIAL HOSPITALARIO.

R/. Se acepta la observación del proponente, y se manifiesta que se realizará una Adenda modificatoria para aclarar este numeral.

## 9. ANEXO PRECIOS TECHO Y CCTP

Se solicita aclarar a la entidad, si las especificaciones técnicas que tendrá en cuenta la entidad serán las descritas en el anexo de precios techo o el de las CCTP, en razón que estos dos documentos describen y numeran condiciones técnicas y puede prestarse para controversias al momento de la evaluación de ofertas.

R/. Se aclara que las especificaciones del anexo técnico son las mismas estipuladas en el CCTP, y de hacer modificaciones dadas por las observaciones el anexo también será modificado.

## OBSERVACIONES GE HEALTHCARE

### 2.4 EXPERIENCIA GENERAL – MINIMA REQUERIDA

El proponente deberá acreditar una constitución mínima de siete (7) años cuyo objeto fuere la venta de equipos biomédicos o dotación complementaria de equipos biomédico y/o de apoyo industrial de uso hospitalario en entidades de salud pública o privadas que debe ser soportada con la presentación de la cámara de comercio

Solicitamos se permita participar empresas con mínimo 4 años de constitución, esto teniendo en cuenta que en nuestro caso en especial, aunque la marca lleva más de 35 años en el mercado colombiano solo hace 4 años GE HEALTHCARE COLOMBIA se constituyó en nuestro país.

R/. No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N° 13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.





## CERTIFICADO DE INSTALACION Y DESEMPEÑO

¿Este documento en qué momento se diligencias? ¿Quién lo diligencia?

¿Cuáles son los formatos 05TB51 y 05TB04 05TB47, 05TB46, 05TB48, 03TB03, 05TB51? Sería importante conocerlos con el fin tener presente todos los requerimientos que se deben tener en cuenta

R/. Se aclara que el certificado de instalación y desempeño debe ser diligenciado por cada empresa que desee presentar propuesta de alguna tecnología cumpliendo los requerimientos dados, y deberá ser entregado junta con la propuesta.

Con respecto a los formatos:

05TB51: formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud

05TB04: formato recibido a satisfacción

05TB46: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente

05TB47: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario

05TB48: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo

05TB03: instructivo de las guías

Todos los anteriores son formatos internos en los cuales podrán encontrar la documentación a entregar y el diseño de las guías en el momento de la instalación de la tecnología adjudicada, todos pueden ser consultados en la oficina de tecnología biomédica (equipos médicos) en las instalaciones de la E.S.E Hospital universitario de la samaritana Bogotá.

## CARÁCTER TECNICO

### EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL

1. Equipo móvil con rango de salida de 32kW como mínimo
  - Solicitamos se permita participar con equipos de 30 KW, en adelante, son sistemas más eficientes (detector con alto DQE 75%, y sistema de postproceso que perfecciona la definición de la imagen diagnóstica)

R/. No se acepta la observación, toda vez que entre menor KW se debe aumentar el tiempo de exposición para tener mejor nitidez del estudio e implica irradiar hasta un 60% lo que implica que el paciente recibe más dosis de radiación.



#### 5. Pantalla touch-screen de 17" como mínimo.

Solicitamos se permita participar con equipos con pantalla touch screen de 15" en adelante, la pantalla táctil de 15" de alta resolución (1024 x 768 pixels) posee una óptima integración de los parámetros de exposición y control de imagen en una pantalla táctil de 15" y brillo ajustable

R/. No se acepta la observación, toda vez que disminuirá el tamaño de la pantalla teniendo en cuenta que allí es donde se visualiza el desarrollo de un procedimiento invasivo y se debe garantizar que el especialista tenga las mejores condiciones. Adicional se está desmejorando la especificación requerida.

#### 16.3 Disipación de calor máxima de 300 kHU mínimo

- Nuestro equipo dispone de un tubo con capacidad térmica del ánodo de 140khu, y disipación térmica de 40 kHU/min
- Los 300 khu se refiere a la capacidad térmica (kHU) ó a la disipación térmica (khu/min)?
- Nuestro equipo cuenta con un Tubo de rayos-x más eficiente. Menor consumo de energía. Menor radiación. Alto rendimiento. sin riesgo de sobrecalentamiento o pausas por enfriamiento del tubo de rayos-x

R/. Se aclara que la especificación se refiere a la capacidad térmica del ánodo.

#### 17. Columna colapsable

- Nuestro equipo cuenta con una columna vertical con brazo telescópico. La columna tiene una altura de 194cm medida desde el piso. Puede pasar por todas las puertas de recintos hospitalarios con certificación hospitalaria.
- Este requerimiento solo lo puede cumplir la firma Carestream .

R/. Se aclara que se refiere a que el brazo sea telescópico

#### 21.5 Protector para la distribución del peso del paciente como protector del detector

- Nuestro Detector FlashPad HD puede soportar hasta 150 kg de paciente de pie. No requiere protector adicional para distribuir el peso del paciente y protegerlo.

R/. Se aclara que la especificación en el CCTP se encuentra opcional.

**EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL****1.2.3. Tamaños de puntos focales 0.6mm o menor / 1.2 mm o menor**

- Nuestro equipo cuenta con dos puntos focales de punto focal 0.6mm y 1.3mm, por lo tanto, sugerimos que se permita modificar el requerimiento y la especificación quede : con foco grueso de 1.2mm o mayor

- Sustento:

- El punto focal fino se utiliza cuando se requieren imágenes de alta resolución en anatomías menores, mientras que el punto focal grueso se usa para partes del cuerpo grandes (tórax, columna, pelvis, etc) requiriendo una elevada capacidad de corriente, y generando cantidades de calor elevadas. Por ello, mientras mayor sea el foco grueso, admitirá más carga (kW) en menos tiempo. Por tanto, un punto focal de 1.3mm admitirá más carga en menos tiempo que un punto focal de 1.2mm, sobre todo requerido para estudios en anatomías grandes en menor tiempo de exposición.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “1.2.3 Tamaños de Puntos Focales: 0.6mm o menor / 1.3mm o menor”

1.9.2 carro para monitores, a que se refieren con este accesorio? Los monitores de este equipo están en el cuarto de control, , donde esta la consola de disparo y estación de post proceso

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “(3) kit de protección radiológica (Chalecos plomados, protector de tiroides, protectores gonadales, gafas) y porta chalecos.”

4.8 cuando hablan de equipo de apoyo (aire acondicionados, cadena de frio...) es importante que nos aclaren si dentro de la oferta se debe incluir aire acondicionado para la sala de rayos X o la institucion ya cuenta con ese requerimiento.

En cuanto a la instalación de este equipo, solicitamos comedidamente se nos indique cual es la capacidad del transformador que se encuentra en la sala donde se va a ubicar este equipo y si este estaría a disposición de los equipos instalados en esta área.

R/. Se aclara que el CCTP es un formato para la adquisición de tecnologías por lo que el numeral 4.8 se refiere al tiempo de experiencia que se dará para los equipos de apoyo (...), cuando se use el CCTP para la adquisición de estos.



R/. Se aclara que este transformador está instalado para uso de los equipos que se instalaran en la sala y el la capacidad es de 150KVA.

## INTENSIFICADOR DE IMÁGENES

1.4 Corriente de Radiografía de 20mA o mayor, solicitamos este parámetro se permita identificar en las hojas de datos como Digital Spot Mode , lo cual sería corriente radiográfica o modo punto digital de 20 mA o mayor

R/. No se acepta la observación, toda vez que la especificación está dada en nombre genérico

6.2 Máxima opacificación, solicitamos se nos aclare a que se refieren con esta especificación

6.5 Opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor o 1, 3, 6, 12 y 25 fps o mayor; en este requerimiento solicitamos incluir esta opción de almacenamiento 4, 8, 12 y 25 fps

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2, 4, 8 y 25 fps o mayor o 1, 3, 6, 12 y 25 fps o mayor o 4, 8,12, 25 fps o mayor”.

6.6 Modo pulsado rápido de adquisición, Por favor incluir: ó Modo Pulsado de alto nivel (HLF),

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Modo pulsado rápido de adquisición o modo pulsado de alto nivel (HLF).

7.2 Opción de almacenamiento de cine a 1, 2, 4, 8 o 25fps o mayor, Se solicita incluir: ó 4, 8, 12 y 25 fps

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Opción de almacenamiento de cine a 1, 2, 4, 8 o 25 fps o mayor o 1, 3, 6, 12, o 25 fps o mayor o 4, 8,12, 25 fps o mayor”.

7.3 Hasta 540 imágenes en la misma secuencia (20s@25 cps) o mayor Se solicita incluir: ó 90 min de grabación a 25 fps

R/. Se aclara que la especificación en el CCTP ya se encuentra según su solicitud.

7.5 Modulo pulsado de adquisición "fast pulse mode" , Se solicita eliminar la especificación esta repetida de la 6.6



R/: Se aclara que unos son los requerimientos para la especificación de "6. SUSTRACCIÓN DIGITAL EN TIEMPO REAL O DSA CON VISUALIZADOR" y el otro es requerimiento de la especificación "7. MODULO DE CINE"

11.1 2 Monitores planos TFT 19", Se solicita agregar: ó Monitor único UHD de 27"

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "Monitores planos TFT o UHD de mínimo 19"

#### COMPROMISOS GENERALES

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores . Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores

En cuanto a este requerimiento y en especial a lo que se refiere de equipo de respaldo, solicitamos se reevalúe este requerimiento en especial para los equipos de rayos X e intensificador de imagen que tienen unas condiciones de preinstalación y no es de fácil movimiento, igualmente son equipo que su reparación en caso de necesitarlas siempre se hace en sitio.

4.17 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo ( tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente) y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores

Solicitamos que para atención presencial se permita que sea de 12 horas hábiles y tiempo para la solución del problema si llegamos a requerir importar partes 10 días hábiles





R/: No se acepta la observación, teniendo en cuenta que tener fuera de servicio la tecnología perjudica y limita la prestación del servicio, siendo así que hay equipos de los cuales no se cuenta si no con 1 en cantidad o por la complejidad no es posible tener equipo de contingencia, se aclara que la función principal de la institución es prestar servicios de salud y no podrán negarse este servicio por el hecho de tener tecnologías fuera de servicio más de 8 horas, adicional que esto incurre directamente en la parte económica, sabiendo que tener paciente con instancias prolongadas genera glosas; el tiempo de respuesta establecido es suficiente para que toda empresa que tenga personal técnico disponible asista a un requerimiento de soporte.

**4.20 El soporte técnico para equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, el proponente deberá realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. EL HUS no realizara tramites con terceros, el tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente deberá entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, cuando la falta presentada requiera retirar el equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas.**

Solicitamos que el tiempo presencial sea de 12 horas hábiles y tiempo para la solución del problema si llegamos a requerir importar partes 10 días hábiles, en cuanto al horario de atención sugerimos que sea de 7 am a 10 pm presencial de lunes a viernes y por medio de plataforma las 24 horas hábiles,

R/: Se aclara que en el CCTP es un formato para la adquisición de toda la tecnología que requiere el hospital, por lo tanto se debe tener en cuenta todas las condiciones y obligaciones necesarias para todo tipo de tecnología e incluirlas en el formato. El ítem 4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs (...) por lo tanto solo aplica para equipos de cómputo y así mismo los tiempos de respuesta serán diferentes a los demás ítem que serán para tecnología biomédica y/o apoyo industrial.

## OBSERVACIONES EMPRESA ULTRA SCHALL DE COLOMBIA.





1. Numeral 2.4. EXPERIENCIA GENERAL – MINIMA ACREDITADA, La entidad solicita máximo 4 contratos, razón por la cual de la manera mas atenta solicitamos a la entidad permitir certificar dicha experiencia con mas de 4 contratos cuya sumatoria sea  $\geq$  al 100% del valor de presupuesto a ofertar, teniendo en cuenta que muchos de los posibles oferentes podrán participar en varios ítems cuya sumatoria puede ser mayor de \$ 10.000.000.000 o mas.

R/. No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N°13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.

3. En los cuadernillos de especificaciones técnicas CCTP reiteramos la solicitud de eliminar o unificar el tiempo de distribución de la marca para todos los ítems permitiendo pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que no existe ninguna normatividad que implemente este requisito como excluyente, permitiendo pluralidad de oferentes .

R/.No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.

4. para los ítems en los cuales la entidad permite cadenas de distribución solicitamos a la entidad aclarar si dicha experiencia puede ser certificada por el fabricante y distribuidor directo o exclusivo de fabrica o si el subdistribuidor debe contar también con dicha representación en años.

R/. Se aclara que deberán presentar la documentación donde se evidencie que la cadena de distribución cuenta con la representación de la marca por ese tiempo.

- i. Solicitamos a la entidad aclarar si el formato de certificación anexo 7 se debe diligenciar el publicado en archivo editable o si se debe tomar el de cada ítem ya que se evidencia que no son iguales.

R/. Se aclara que el formato publicado anexo 7 certificación de instalación y desempeño es el mismo que se encuentra en cada uno de los CCTP

6. Solicitamos a la entidad publicar en archivo editable los CCTP para agilizar la estructuración de la oferta por parte de los posibles oferentes teniendo en cuenta la complejidad del mismo en cantidad de información a digitar y cantidad de ítems.



R/. Se aclara que los cuestionarios técnicos de los CCTP publicados pueden ser impresos y ser diligenciados a mano y en esfero, por lo tanto no se requieren tener editables, para así evitar errores de digitación.

7. Para el caso del grupo de instrumental quirurgico solicitamos a la entidad aclarar si para certificar el instrumental se deben presentar contratos exclusivos de instrumental o la entidad tomara contratos que cuenten con isntrumental adjudicado dentro del mismo.

R/. No es clara su observación, sin embargo el grupo del instrumental debe cumplir con los mismos requerimientos que se dictan en el pliego que el grupo de equipo biomédico

8. Para el grupo del isntrumental solicitamos a la entidad aclarar si se debe certificar mediante anexo 7 todos los ítems que conforman el grupo o si se puede certificar parte del instrumental y de esta forma habilitar al oferente teniendo en cuenta la cantidad de ítems a certificar.

R/. Se aclara que deberá certificar el 50% de los ítems.

## OBSERVACIONES DE ORDEN TECNICO

### 9. AGITADOR DE MAZZINI

1 Bandeja en acero inoxidable con caucho antideslizante.

solicitamos consideren que por condiciones de peso de la bandeja y mejor rendimiento del equipo consideren la siguiente observación. "Bandeja en acero inoxidable o plástica con caucho antideslizante".

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Bandeja en acero inoxidable o plástica con caucho antideslizante."

### AUTOCLAVE A VAPOR

4.1. Ancho total incluyendo espacio para servicio < 1000mm

Teniendo en cuenta el volumen requerido de 300Lts, para este volumen una ancho tan limitado es difícil cumplir con este requerimiento, por lo que solicitamos consideren un ancho razonable de autoclave de 1250 mm mas 500mm para el área de servicio, de esta manera de garantizara la pluralidad de oferentes a este proceso.

R/. No se acepta la observación, debido a que la infraestructura del área donde serán instaladas las autoclaves cuentan con un espacio de 3.02 metros, y el requerimiento para satisfacer las necesidades de la capacidad instalada del hospital es de 3 equipos con la capacidad estipulada en el CCTP.



## 5.6. Alto 630 - 670 mm

Solicitamos consideren de acuerdo al volumen requerido de 300 Lts, se tenga una “altura de la cámara de 630 – 700 mm +/- 10mm” de esta manera se garantiza una mayor cantidad de oferentes a este ítem

R/. Se aclara que debido a la infraestructura del área donde serán instaladas no puede ser modificada y según todas las especificaciones dadas para los equipos no se puede aumentar la altura para así poder cumplir con las condiciones.

9. Aislante de la cámara protegido con lámina de aluminio formada de mínimo 1 mm de espesor

Considerar este requerimiento como opcional, dado que en el mercado el aislante no siempre es de aluminio sino de otros materiales alternativo.

R/. No acepta la observación, debido a que el oferente no evidencia el material por el cual homologaría el aluminio.

## 12.3 Panel de control con pantalla a color en el área de descarga.

Teniendo en cuenta que este panel es solo de visualización y no de control, solicitamos se puede cumplir con este requerimiento, con una pantalla monocromática, garantizando así la pluralidad de oferentes.

R/. No acepta su observación debido que el panel del área de descarga es tan importante como el panel del lado de carga, justamente en el lado de descarga es donde se pueden evidenciar los parámetros que el ciclo utiliza.

Equipamiento Integral Médico

## 11. AUTOCLAVE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO

9. Volumen de la cámara (litros) mínima 140 litros, máximo 150 litros.

Teniendo en cuenta la opciones del mercado, el rango solicitado es muy limitado, sugerimos tener en cuenta un rango un poco mas amplio, sugiriendo “ Volumen de la cámara (litros) mínima 130 litros, máximo 150 litros, de forma se garantiza una mayor cantidad de oferentes.

10. Suministro eléctrico de mínimo 120V/50-60Hz.

Considerando el alto consumo eléctrico de este tipo de equipos, sugerimos tener en cuenta la siguiente observación “Suministro eléctrico de mínimo 220V/50-60Hz.”

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Volumen de la cámara (litros) mínima 130 litros, máximo 150 litros.”



## 12. BASCULA DIGITAL CON TALLIMETRO

2. Tallímetro con escala en cm y de 60 cm o menor y 2 mt o 200 cm o mayor

Teniendo en cuenta la población en la que va a ser usado este dispositivo será mayormente adulta, sugerimos considerar un rango de “ Tallímetro con escala en cm y de 76 cm o menor y 2 mt o 200 cm o mayor” garantizando así una mayor oferta de oferentes al proceso.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la población a atender esta en la misma proporción entre adultos y pediátricos, teniendo en cuenta que esta tecnología es para consulta externa y la población cuenta con infantes de estatura menor de 76 cm, pero también cuenta con una estatura mayor a la entregada por el infantometro.

## 13. DESFRIBRILADOR.

13.5. Tiempo de carga menor a 4 horas para alcanzar por lo menos el 80% de la capacidad de la batería.

Dado que no todas las marcas tienen un estimado de carga del 80% en un tiempo definido, solicitamos permitan dar cumplimiento a este requerimiento con carta de fabricante o definir el tiempo de carga al 100% de la batería, quedando así “Tiempo de carga igual o menor a 5 horas para alcanzar el 100% de la capacidad de la batería”.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se requiere que el desfibrilador por las áreas donde será ubicado cargue al menos en 4 horas, así se garantiza que el equipo esté listo cuando se necesite, es de notar que la desfibrilación a pacientes se puede requerir en cualquier momento.

13.6 Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44, con cables conectados al Equipo.

En muchos casos este tipo de especificaciones se dan por cumplidas, al cumplir otro tipo de normas internacionales que las incluyen y no son detalladas en las especificaciones técnicas de los equipos, por tal razón, solicitamos se pueda dar por cumplida con una carta del fabricante.

R/. Se aclara que este requerimiento será eliminado de las especificaciones.

14. Peso máximo del equipo máximo 8 Kg, incluido accesorios.

Solicitamos acepten una tolerancia de +/- 0.1Kg, teniendo en cuenta las variaciones de pesos de los diferentes accesorios quedando así “Peso máximo del equipo máximo 8 Kg +/- 0.1 Kg, incluido Accesorios”.



R/. No se acepta la observación, ya que 0.1 Kg por encima o por debajo no hace la diferencia.

## ELECTROBISTURI

2.3. Con al menos dos modos de coagulación monopolar con potencia de 1W a 110 Watts. sugerimos consideren un cambio de la siguiente manera “Con al menos dos modos de coagulación monopolar con potencia de 1W a 100 Watts o mayor” teniendo en cuenta permitir participar mayor cantidad de oferentes y el cambio sugerido no va en detrimento de la propuesta.

R/. Se aclara que la especificación se encuentra según su observación.

## 15. HORNO DE SECADO

4. Pantalla o display donde se muestre información acerca de la operatividad del equipo, mínimo 5".

Teniendo en cuenta que esta especificación no es relevante para el funcionamiento del equipo, en muchos catalogos no dan detalle de tamaño de la pantalla, por lo tanto solicitamos consideren este requerimiento como opcional o en su defecto, permita dar cumplimiento al mismo con carta del fabricante.

R/. Se acepta la observación, y puede presentar el documento pertinente que demuestre o certifique que cumple con la especificación.

## 16. LAMPARA CIELITICA UN SATELITE

1.1 Ensamblado en base de aluminio o policarbonato.

Sabiendo el rango de movimiento de este tiempo de equipo y el paso que majena, solicitamos consideren la siguiente observacion “Ensamblado en base de aluminio, hierro o policarbonato”

5. Panel de control en pared o auxiliar para: Encendido I Apagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes.

Solicitamos para este item, sea considerando como opcional, dado que se da por cumplido con el “item 4. Panel de control electrónico integrado en el cabezal para: Encendido/pagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes” y este incurriría en un gasto adicional, sacrificando calidad del equipo a ofertar por el numero de accesorios u opcionales solicitados por item.



R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El material de hierro es mas pesado que los solicitados y tiende a oxidarse más rápido, teniendo en cuenta que se debe cumplir con los protocolos de limpieza y desinfección y el control de pared o auxiliar hace parte del sistema de soporte ante un eventual daño del panel de control del equipo.

## 17. LÁMPARA CIELITICA DOBLE SATÉLITE

1.1 Ensamblado en base de aluminio o policarbonato.

Sabiendo el rango de movimiento de este tiempo de equipo y el paso que majena, solicitamos consideren la siguiente observacion “Ensamblado en base de aluminio, hierro o policarbonato”

5. Panel de control en pared o auxiliar para: Encendido l Apagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes.

Solicitamos para este item, sea considerando como opcional, dado que se da por cumplido con el “item 4. Panel de control electrónico integrado en el cabezal para: Encendido/pagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes” y este incurriría en un gasto adicional, sacrificando calidad del equipo a ofertar por el numero de accesorios u opcionales solicitados por item.

R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El material de hierro es mas pesado que los solicitados y tiende a oxidarse más rápido, teniendo en cuenta que se debe cumplir con los protocolos de limpieza y desinfección y el control de pared o auxiliar hace parte del sistema de soporte ante un eventual daño del panel de control del equipo.

## 18. MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA

17. Deslizamiento longitudinal: minimo 199 mm hacia la cabeza y minimo 99 mm hacia los pies.

Teniendo en cuenta que el principal uso de la mesa seria ortopedia, solicitamos solo se tenga en cuenta el movimiento hacia la cabeza, sugiriendo los siguientes “ Deslizamiento longitudinal: minimo 199 mm o mayor hacia la cabeza y/ó minimo 99 mm hacia los pies”

R/. No se acepta la observación, aunque el título del ítem da a entender que su mayor uso será para la especialidad de ortopedia, se debe cumplir con los requerimientos para dar cumplimiento en el funcionamiento para diferentes procedimiento. Igualmente los rangos están dados en mínimos.

## MICROSCOPIO BINOCULAR

9. Vida útil del Led mínimo 20.000 horas

Teniendo en cuenta que no todos los fabricantes estiman una vida útil de su fuente de luz, solicitamos se pueda cumplir con carta de fabricante.



R/. Se acepta la observación, y puede presentar el documento pertinente que demuestre o certifique que cumple con la especificación.

## 20. MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICOS

16.4.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250mmHg o mayor.

Solicitamos cambio por “Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 250mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

16.5.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170mmHg o mayor.

Solicitamos cambio por “Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 170mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

16.6.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 130mmHg o mayor.

Solicitamos cambio por “Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 130mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

17.3. Rango de medición: 1 rpm, a 150 rpm o mayor.

Encontrando otras posibles configuraciones de ajuste para este parámetro (resp) como la alarma de apnea, dejar un rango tan amplio para el monitoreo de la respiración, no tendría razón de ser, por tal motivo solicitamos consideren esta observación “Rango de medición: 7 rpm o menor, a 150 rpm o mayor” y de esta manera se garantizaría la pluralidad de oferentes para este ítem.

R/. Se acepta la observación, y se modifica los rangos de medición sistólica para paciente adulto, pediátrico y neonatal.



## 21. MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS

18.4.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 250mmHg o mayor.

Solicitamos cambio por “ Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 250mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

18.5.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 170mmHg o mayor .

Solicitamos cambio por “ Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 170mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

18.6.1. Rango de medición SIS: 30mmHg o menor a 130mmHg o mayor.

Solicitamos cambio por “ Rango de medición SIS: 40mmHg o menor a 130mmHg o mayor” teniendo en cuenta que el cambio es muy discreto y si se garantiza una mayor participación de oferentes.

R/. Se acepta la observación, y se modifica los rangos de medición sistólica para paciente adulto, pediátrico y neonatal.

## SUCCIONADOR

2. Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 760 mmHg o equivalente.

Teniendo en cuenta que es un equipo portable, por lo tanto la bomba de succión es limitada en capacidad, sugerimos considerara un rango de “ Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 560 mmHg o equivalente”

R/. Se acepta parcialmente la observación, y se modifica la especificación y quedara “rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 600 mmHg o equivalente.”, toda vez que disminuir más la presión de trabajo limita la succión requerida para el trabajo en pacientes.

10. Bateria de respaldo de mínimo 30 minutos

Teniendo en cuenta que no es un equipo de soporte vital y la batería hace que sea mas pesado el equipo, dificultando la portabilidad, sugerimos que este ítem sea considerado como opcional

R/. No se acepta la observación, toda vez que la batería es el respaldo del sistema eléctrico, y desmejora la especificación.



## SUCCIONADOR QUIRURGICO

2. Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 760 mmHg o equivalente

Para garantizar una mayor cantidad de oferentes y solicitamos cambiar por “Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 660 mmHg o equivalente”

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación y en el mercado se encuentran equipos que cumplen con esta especificación.

## 24. TENSIOMETRO

2. Tablero en escala de mmHg en rango mínimo desde 0 hasta 220 mmHg

Considerando la población donde se puede emplear este tipo de equipos, manejar un rango de presión tan limitado puede ser contraproducente en pacientes hipertensos, por lo anterior, solicitamos tener en cuenta la siguiente observación “Tablero en escala de mmHg en rango mínimo desde 0 hasta 300 mmHg”.

R/. Se aclara que la especificación cumple con los requerimientos clínicos y permite la pluralidad de oferentes.

25. solicitamos a la entidad eliminar del pliego específicamente de los cuadernillos CCTP numeral 4.1 que los posibles oferentes deban entregar el certificado de buenas prácticas de manufactura BPM de los equipos a ofertar o que este sea opcional o en su defecto se entregue al momento de entrega de los equipos en caso de ser adjudicados; teniendo en cuenta que este tipo de documentos no son de fácil consecución por parte de los fabricantes, este documento fue presentado al Invima para la expedición del registro sanitario INVIMA y/o permiso de comercialización. El cual también debe ser presentado junto con la oferta.

R/. Se aclara que solo para el certificado de BPM, se aceptara ser entregado cuando la tecnología sea adjudicada, los demás documentos deberán ser entregados con la oferta.

## OBSERVACIONES AJOVECO

1-Solicitamos a la entidad permitir participar por ítem del grupo 1 Equipo Médico y/o Industrial del Apoyo, teniendo en cuenta que no todos oferentes contamos con todos los componentes del grupo 1, en nuestro caso somos especializados en imágenes diagnósticas y queremos participar en los ítems 76,77 y 79.





R/. Se aclara que para el grupo 1 equipo biomédico podrán participar por ítem y para el grupo 2 instrumental quirúrgico si deberán participar por la totalidad de los ítems.

2-Solicitamos a la entidad tener en cuenta que nuestros equipos son totalmente nuevos y se requiere la importación de estos, por esta razón solicitamos dar un plazo de entrega de 120 días.

R/. No se acepta la observación, no se puede extender la fecha teniendo en cuenta que se debe cumplir con el tiempo de apertura de la institución, según directriz de la Secretaria de Salud de Cundinamarca.

-Solicitamos a la entidad tener en cuenta nuestras observaciones para el ítem **76 EQUIPO DE RAYOS X PORTATIL** del grupo 1. Equipo Médico y/o Industrial del Apoyo

- 1- La entidad solicita en el numeral 1 un rango de salida de 32 Kw como mínimo, solicitamos a la entidad tener en cuenta que la nueva tecnología cuenta con sistemas de reducción de dosis y por esta razón los equipos ya no requieren de un generador tan potente para poder obtener una buena toma de estudios a cualquier tipo de paciente, nuestro equipo cuenta con un generador de 2,5 Kw lo cual permite una reducción de dosis del 75% beneficiando al paciente, al tecnólogo y a la institución puesto que el tubo va a tener menos desgaste y va a obtener una imagen de altísima calidad, por esta razón solicitamos que este rango sea de un rango de salida mínimo de 2,5 Kw o superior permitiendo que la nueva tecnología entre en la institución y se propenda por la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que entre menor KW se debe aumentar el tiempo de exposición para tener mejor nitidez del estudio e implica irradiar hasta un 60% lo que implica que el paciente recibe más dosis de radiación

- 2- La entidad solicita en el numeral 2 Alimentación eléctrica de 100-240 V AC Fase única 50-60 Hz

R/. No se acepta la observación, toda vez que el equipo es portátil y debe ser conectado en cualquier toma de la red eléctrica de la institución, red que se encuentra dada en los valores requeridos en el CCTP.



- 3- La entidad en el numeral 5 solicita una pantalla Touchscreen de 17 pulgadas, solicitamos a la entidad que este requerimiento sea de una pantalla mínimo de 11 pulgadas o superior

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación y se debe tener en cuenta que de allí se deriva la toma de imágenes lo que requiere tener la mayor amplitud posible en la visualización.

- 4- En el Numeral 15.5 la entidad solicita Batería con autonomía mínima de 5 horas, solicitamos a la entidad que este ítem quede con una autonomía mínima de 3 horas o 700 disparos

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación y la posibilidad de tener mayor soporte en caso de una contingencia.

- 5- En el numeral 15,6 la entidad solicita que el panel tenga protector para fluidos, solicitamos a la entidad que este ítem diga que el panel sea resistente a fluidos y con protector antibacterial de fábrica.

R/. Se aclara que la especificación está dada para dar pluralidad de oferentes, por lo tanto no se modificara.

- 6- En el numeral 15,7 la entidad solicita que el detector tenga una vida útil de 5 años como mínimo certificado por fabrica, solicitamos a la entidad que este ítem diga que la vida útil del panel sea de ¿????

R/. No se acepta toda vez que ya es clara la especificación dada en el CCTP.



- 7- En el numeral 21 la entidad solicita que el equipo tenga un peso no mayor a 600 Kg, solicitamos a la entidad que este ítem diga que el equipo tnga un peso mínimo de 90 Kg, este peso favorece a la entidad para el desplazamiento dentro de la entidad y para cuando el equipo se sube a los ascensores el riesgo de daño de estos es menor.
- 8- En el numeral 21.1 la entidad solicita que el panel de 14x17 de Cesio tenga soporte de transporte o manija para transportarlo, solicitamos a la entidad permitir que el soporte de transporte sea la misma bandeja de carga de batería que esta en el carro del portátil.
- 9- En el numeral 21.2 la entidad solicita un panel de 10x12 de Cesio, solicitamos a la entidad que se tenga en cuenta un panel de 24x30 el cual permite que pueda ser ingresado en las incubadoras y facilitar el trabajo de los tecnólogos, el tamaño que ustedes solicitan no es practico para la UCI.

R/. No se acepta ninguna de las anteriores observaciones, toda vez que de modificar se estaría limitando la pluralidad de oferentes.

- 10- Solicitamos a la entidad que el voltaje del tubo sea de 40-100Kv
- 11- Solicitamos a a la entidad que la corriente del tubo de 35mA o superior
- 12- Solicitamos a la entidad que la capacidad nominal del tubo sea 1,2mm
- 13- Solicitamos a la entidad que la capacidad calórica del tubo sea de 50 KHU teniendo en cuenta que el generador es mucho mas pequeño requiere menos capacidad calórica.

R/. Se aclara que los ítems de su observación, no corresponden a los requerimientos dentro de las especificaciones del ítem equipo de rayos x portátil.



-Solicitamos a la entidad tener en cuenta nuestras observaciones para el Item **77 EQUIPO DE RAYOS X** del grupo 1 Equipo Médico y/o Industrial del Apoyo

4- Solicitamos a la entidad tener en cuenta para este Item **EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL** que el código UNSPSC sea el 422018 puesto que corresponde a equipos de imágenes diagnósticas.

R/. Se aclara que los códigos de las naciones unidas fueron establecidos para realizar la publicación en Secop, pero no se tendrán en cuenta para la actual convocatoria, ya que no se estableció como requisito la entrega el RUP.

15- Solicitamos a la entidad que en el numeral 1.1.1 generador sea mínimo de 52Kw /125KV o superior

16- Solicitamos a la entidad que en el numeral 1.1.4 solicitamos a la entidad dejar un rango de 40-125Kv o mayor

17- Solicitamos a la entidad que en el numeral 1.2.1 Capacidad calórica del ánodo mínimo de 200KHU

18- Solicitamos a la entidad que en el numeral 1.2.4 máximo mA/Kv 400mA/130Kv o superior

R/. No se acepta ninguna de las anteriores observaciones, toda vez que de modificar se estaría limitando la pluralidad de oferentes.

19- Solicitamos a la entidad en el numeral 15 sea Mesa fija teniendo en cuenta que la mesa tiene todos los movimientos y es de una altura que permite facilitar al paciente y al tecnólogo para el trabajo.

R/. Se aclara que al utilizar el término fijo, se sobrentiende que la mesa no tendrá ningún tipo de movimiento, por lo anterior no se modifica la especificación para evitar errores de interpretación.



20- Solicitamos a la entidad que en el numeral 18 el equipo sea de Pisos – Piso y no Cielítico, el de piso-piso permite realizar todos los estudios sin ningún inconveniente y el proceso de instalación es mucho más sencillo.  
-Solicitamos a la entidad tener en cuenta nuestras observaciones para el Item

R/. Se aclara que el requerimiento dado es solo para equipo cielítico.

148 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C del grupo 1 Equipo Médico y/o Industrial del Apoyo

21- Solicitamos a la entidad que en el numeral 2.1 donde se pide el punto focal sea de 0,6 mm teniendo en cuenta que nuestro equipo es de un solo punto puesto que es para ortopedia.

R/. Se aclara que aunque el equipo es más utilizado para procedimientos ortopédicos, se debe garantizar que cumpla con requerimientos para poder ser funcional en procedimientos de cualquier otra especialidad.

22-Solicitamos a la entidad que en el numera 6.3 donde solicitan Roadmapping no tener en cuenta este punto puesto que ese requerimiento debe hacerse para un angiografo y no para un Arco en C, nuestro equipo es especializado en Ortopedia si se requiere un equipo para Neuro se debe contemplar la adquisición de un Angiografo.

R/. Se aclara que aunque el equipo es más utilizado para procedimientos ortopédicos, se debe garantizar que cumpla con requerimientos para poder ser funcional en procedimientos de cualquier otra especialidad.

23- Solicitamos a la entidad que en el numera 6.4 donde solicitan Modo pulsado para todos los modos de imagen (Fluoroscopia, Cine, Sustracción, Roadmapping) no tener en cuenta este punto puesto que ese requerimiento debe hacerse para un Angiografo y no para un Arco en C, nuestro equipo es especializado en Ortopedia si se requiere un equipo para Neuro se debe contemplar la adquisición de un Angiografo.

24-Solicitamos a la entidad que en el numeral 6.5 Opción de almacenamiento de todos los modos de imagen sea de 7.5 fps o superior.

R/. Se aclara que aunque el equipo es más utilizado para procedimientos ortopédicos, se debe garantizar





que cumpla con requerimientos para poder ser funcional en procedimientos de cualquier otra especialidad. Y en el mercado se encuentran varias marcas que cumplen con los requerimientos.

## OBSERVACIONES BIOTRONITECH

### ✓ GRUPO 1: INSTRUMENTAL

De la manera más respetuosa solicitamos a la Entidad para el Grupo No. 1 la apertura de este por especialidad, ya que la marca que representamos KARL STORZ para Colombia solo tiene instrumental especializado como lo solicita para equipo de oído septo Otorrino, ganchos de Oído; sugerimos que cada equipo sea un ítem por separado dando mayor pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que estas son las condiciones dadas por el comité técnico, teniendo en cuenta que esto facilita la trazabilidad dentro de la central de esterilización y el manejo de garantías y tiempos de respuesta del instrumental, en el mercado se encuentran más de 3 marcas que cumplen con estas condiciones por lo tanto se está dando la pluralidad de oferentes.

### ✓ GRUPO 2 ITEM 12 Y 81: LAMPARA CIELITICA DOBLE

De la manera más respetuosa solicitamos a la Entidad revisar:

- En la visita a las instalaciones Dado la visita técnica del día de hoy se evidenció que no hay estructura donde anclar la lámpara, sólo tiene una IP a 1.18  
Solicitamos aclaración de quien asumirá el costo de esta Y/O o si debemos enviar una propuesta adicional del costo que requiere esto.
- Se evidencia que para las sala de cirugía1 de ortopedia y traumatología no hay caja para acceso de control de pared, lo que que implicaría modificar física de la pared aprox 10cm

R/. Se aclara que en el CCTP numeral 4.21. Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, **DEBERÁN SER INFORMADAS COMO REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN POR EL OFERENTE EN LA ENTREGA DE LA PROPUESTA INICIAL EN ARAS DE GARANTIZAR LA CORRECTA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS. DE NO ENTREGAR LOS REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN SERÁN ASUMIDOS POR EL OFERENTE** y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.



✓ **GRUPO 2 ITEM 13: MESA ATENCION DE PARTOS**

De la manera más respetuosa solicitamos a la Entidad revisar y/o incluir en el punto #1 “mesa electrohidráulica” mesa electromecánica o electromotorizada, teniendo en cuenta que los mantenimientos de este tipo de tecnología son menores y dando así pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El tipo de tecnología de los equipos requeridos fue evaluado de acuerdo con los requerimientos propios del área asistencial y de la especialidad para la cual se requiere; Diferentes casas comerciales ofrecen esta tecnología, garantizando así la pluralidad de oferentes.

✓ **GRUPO 2 ITEM 27: MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA**

De la manera más respetuosa solicitamos a la Entidad revisar y/o incluir en el punto #1 “mesa electrohidráulica” mesa electromecánica o electromotorizada, teniendo en cuenta que los mantenimientos de este tipo de tecnología son menores y dando así pluralidad de oferentes.

Solicitamos sea tenido en cuenta que en las características mínimas exigidas se incluya el sistema de freno de la mesa, ya que es una característica fundamental. Tener en cuenta que el freno debe ser tipo pivote y que se pueda accionar desde la base o desde el control.

R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El tipo de tecnología de los equipos requeridos fue evaluado de acuerdo con los requerimientos propios del área asistencial y de la especialidad para la cual se requiere; Diferentes casas comerciales ofrecen esta tecnología, garantizando así la pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que su observación, ya se encuentra dentro de los requerimientos de las especificaciones del CCTP.

✓ **GRUPO 2 ITEM 30: MESA DE CIRUGIA**

De la manera más respetuosa solicitamos a la Entidad revisar y/o incluir en el punto #1 “mesa electrohidráulica” mesa electromecánica o electromotorizada, teniendo en cuenta que los mantenimientos de este tipo de tecnología son menores y dando así pluralidad de oferentes.

Solicitamos sea tenido en cuenta que en las características mínimas exigidas se incluya el sistema de freno de la mesa, ya que es una característica fundamental. Tener en cuenta que el freno debe ser tipo pivote y que se pueda accionar desde la base o desde el control.

R/. No se acepta ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron





concertados tanto por el área asistencial como técnica. El tipo de tecnología de los equipos requeridos fue evaluado de acuerdo con los requerimientos propios del área asistencial y de la especialidad para la cual se requiere; Diferentes casas comerciales ofrecen esta tecnología, garantizando así la pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que su observación, ya se encuentra dentro de los requerimientos de las especificaciones del CCTP.

## OBSERVACIONES GENTECH S.A.S

### ITEM 38: CABINA DE BIOSEGURIDAD

- La entidad informa que las dimensiones son 140 x 75 x 40 cm  $\pm$ 10 cm, se solicita el favor de aclarar si estas medidas son internas o externas.
- Se solicita a la entidad especificar si la cabina es Vertical u Horizontal

R/. Se acepta la observación, se modifica y quedara la especificación “Dimensiones externas de 140 x 75 x 40 cm (LXAXA)  $\pm$ 10 cm” y la cabina debe ser vertical.

### ITEM 44: ULTRACONGELADOR

- Se solicita el favor a la entidad clarificar lo referente a los espacios de almacenamiento, en el pliego relacionan Mínimo 5 entrepaños con sistema corredizo en acero inoxidable, es decir, son espacios de almacenamiento? O espacio entre las bandejas? Favor confirmar si este es el número de entrepaños.

R/. Se aclara que la especificación indica que son mínimos 5 **ENTREPAÑOS**.

### ANEXO TECNICOS EN PDF:

- Se solicita a la entidad el favor de aclarar si cada proponente debe diligenciar cuaderno de cláusulas técnicas particulares, o si este es solo informativo para cada ítem a ofertar y lo va a diligenciar es el Hospital al momento de recibir los documentos.

R/. Se aclara que el cuestionario técnico de cada uno de los CCTP de las tecnologías a la que vaya a presentar oferta deberá ser diligenciado a mano y en esfero.



## OBSERVACIONES SURGIPLAST LTDA

1. Solicitamos a la entidad ampliar el plazo CONTRACTUAL a 120 días, teniendo en cuenta que el tiempo de importación estimado y dentro de los parámetros normales de un equipo biomédico esta entre 90 a 120 días.

DÉCIMA PRIMERA. PLAZO Y VIGENCIA DEL CONTRATO. El plazo de ejecución del contrato será de TRES (3) MESES, contados a partir de la suscripción del acta de inicio por parte del supervisor del contrato; sin embargo, la duración estará finalmente determinada por el agotamiento de la respectiva imputación presupuestal asignada, si esto sucede primero. Su vigencia será el plazo contractual y cuatro (4) meses más contados a partir del acta de inicio.

R/. No se acepta la observación, no se puede extender la fecha teniendo en cuenta que se debe cumplir con el tiempo de apertura de la institución, según directriz de la Secretaria de Salud de Cundinamarca.

### ➤ OBSERVACIONES PARA LOS ÍTEM 12 y 81: LAMPARAS CIELITICA DOBLE SATELITE Y LAMPARA CIELITICA UN SATELITE.

Solicitamos a la entidad sea modificada la especificación "Temperatura de color en el rango de 3800°K a 4800°K o mayor". Y todos los valores que este dentro de este rango se determine como cumple.

Partiendo que hoy en día se busca cambiar a una tecnología LED para obtener una luz blanca 100% blanca y no una luz cálida o blanca azulosa, adicionalmente ya existen lámparas quirúrgicas de última generación con tecnología LED avanzada donde NO EXISTE MEZCLA DE COLORES garantizando siempre una luz 100% blanca hasta sus últimas horas de vida útil. La tecnología de LED CONVENCIONAL o "Policromáticos" (led de varios colores que se evidencian a simple vista) y la tecnología RGB (que consiste en la unión o mezcla de varios LED de colores eje: rojo, azul y verde en el cabezal la lámpara, donde a simple vista pareciera que fuera todos sus led blancos pues al proyecta la luz no se percibe la mezcla de estos colores) para emitir luz blanca, es por eso que ellos ofrecen diferentes temperaturas de color pero al hacer la combinación o mezcla no se garantiza con el paso del tiempo luz blanca 100% debido al desgaste de cada color individualmente y gracias a este desgaste requieren de mayor calibración y mantenimiento con más frecuencia para verificar si en realidad se está emitiendo y generando la calidad de luz blanca esperada. Adicionalmente el estándar de una luz blanca y fría ideal para un quirófano va desde 4.400°K hacia arriba, una luz por debajo de los 4000°k se toma blanca cálida "amarillenta" lo que no permitiría la visualización del color real de los tejidos ni se apreciaría los beneficios de una verdadera luz led).

R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El rango de selección de diferentes temperaturas de color es ampliamente estándar, teniendo en cuenta las diferentes casas comerciales en el mercado y así garantizando la pluralidad de oferentes.



2.7 Profundidad de iluminación 80cm +/- 20%, sin reenfoque Solicitamos a la entidad ampliar "Profundidad de iluminación de 80cm +/-20, sin reenfoque". Para que finalmente quede "Profundidad de iluminación de 50cm o mayor, sin reenfoque".

R/. No se acepta ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. Se consideró, un mínimo de profundidad de campo en que se garantizara la pluralidad de oferentes

2.8 Intensidad de luz variable electrónicamente; con función de retroiluminación para uso durante cirugía endoscópica

Solicitamos a la entidad en esta especificación técnica omitir las palabras "**Electrónicamente**" y "**Retroiluminación**", para que finalmente quede "**INTENSIDAD DE LUZ VARIABLE; CON FUNCION DE LUZ ENDOSCOPICA**" teniendo en cuenta que la mayoría de las lámparas en el mercado ofrecen este requerimiento electrónicamente y cuenta con luz endoscópica pero muchas de ellas en sus documentos técnicos no mencionan estas 2 palabras que solicita la entidad lo que hace que aun cumpliendo con la especificación podrían quedar por fuera por no mencionar estas 2 palabras en sus documentos técnicos.

R/. No se acepta el cambio de la especificación ya que esta se encuentra con la terminología genérica y no limita la pluralidad de oferentes.

3.1 Con control de por lo menos tres funciones mediante mango estéril Solicitamos a la entidad modificar esta especificación teniendo en cuenta que hace parte de una característica técnica única y exclusiva de una marca en el mercado. Para que finalmente quede "CON CONTROL DE POR LO MENOS UNA FUNCION MEDIANTE EL MANGO ESTERIL".

R/. No se acepta la observación, toda vez que se requieren mínimo dos funciones para que sean funcionales el requerimiento y apoyo al trabajo del especialista.

3.2 Mínimo dos manijas para el posicionamiento de la lámpara Solicitamos a la entidad modificar esta especificación para que finalmente quede "DISEÑO DE LA LAMPARA DE FACIL POSICIONAMIENTO Ó MANIOBRABILIDAD", teniendo en cuenta que hace parte de una característica de diseño donde cada fabricante maneja un modelo diferente algunos sin manijas pero siempre en pro y cumpliendo a cabalidad con toda la normativa y estándares de calidad para ofrecer un fácil posicionamiento de la lámpara al personal asistencial, adicionalmente hace pensar que este direccionado a una marca y diseño específico.

R/. No se acepta la observación, debido a que el posicionamiento seguro a través de las manijas de la lámpara busca resguardar la seguridad y maniobrabilidad de las cúpulas por el personal asistencial y para el paciente.



4. Panel de control electrónico integrado en el cabezal para: Encendido/pagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes.

Solicitamos a la entidad sea modificado para que finalmente quede **“Panel de control electrónico integrado al cabezal para: encendido, apagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica y luz endoscópica”**. Teniendo en cuenta claramente que esto solo lo ofrece una marca específica en el mercado limitando con esto la participación en el proceso.

R/. No se acepta la observación, debido a que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. La posibilidad de seleccionar diferentes funciones permite al personal asistencial grandes ventajas técnicas facilitando el trabajo, y en especial asegurando la calidad del procedimiento en el paciente. En el mercado, diferentes casas comerciales ofrecen la posibilidad de seleccionar las funciones requeridas en este proceso, por lo que la entidad garantiza la pluralidad de oferentes.

5. Panel de control en pared o auxiliar para: Encendido / Apagado, aumento y disminución de la intensidad lumínica, aumento y disminución del del Diámetro de Campo, Selección de por lo menos tres temperaturas de Color diferentes.

Solicitamos a la entidad sea modificada la especificación para que finalmente quede **“Panel de control en pared o auxiliar: encendido, apagado, aumento, disminución de la intensidad lumínica y luz endoscópica”**. Teniendo en cuenta claramente que esto solo lo ofrece una marca específica en el mercado limitando con esto la participación en el proceso.

R/. No se acepta debido a la posibilidad de seleccionar un diferente rango de funciones, permite al personal asistencial grandes ventajas técnicas facilitando el trabajo, y en especial asegurando la calidad del procedimiento en el paciente. En el mercado, diferentes casas comerciales ofrecen la posibilidad de seleccionar las funciones requeridas en este proceso, por lo que la entidad garantiza la pluralidad de oferentes.

7. Con cumplimiento del grado de protección del sistema de suspensión IP 30 e IP 42

Solicitamos a la entidad sea retirada esta especificación técnica teniendo en cuenta que es una estrategia de marketing de algunas marcas para sus lámparas quirúrgicas poner esto en los documentos técnicos lo que hace que no haya pluralidad de oferentes

R/. No se acepta debido a que en el mercado, diferentes casas comerciales ofrecen el cumplimiento de las protecciones del sistema de suspensión, por lo que la entidad garantiza la pluralidad de oferentes.



### 3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

#### MESA ATENCIÓN DE PARTOS

4.2. Sección pélvica de 0 a 15 grados como mínimo. Solicitamos a la entidad aclarar a que movimiento hace referencia esta característica teniendo en cuenta que la sección pélvica solo es posible su movimiento cuando activamos el trendelenburg y anti tren. De esta manera solicitamos retirar esta especificación o dejarla como OPCIONAL.

R/. Se aclara que para el movimiento de sección pélvica, diferentes casas comerciales ofrecen en el mercado equipos que no solo pueden ejecutar el movimiento de la sección pélvica desde el trendelenburg y garantizan los movimientos requeridos de la especialidad para la cual será adquirido el equipo.

9. Recipiente en acero inoxidable de gran tamaño que se pueda guardar debajo de la sección de piernas y extraerse para su uso

Solicitamos a la entidad modificar la especificación técnica para que finalmente quede **“RECIPIENTE RECOLECTOR EN ACERO INOXIDABLE DE GRAN TAMAÑO, OPCIONAL QUE SE PUEDA GUARDAR DEBAJO DE LA SECCION DE PIERNAS Y EXTRAERSE PARA SU USO”** teniendo en cuenta que no todas las marcas manejan el mismo sistema de anclaje para este recipiente.

R/. Se aclara que el requerimiento ya se encuentra dentro de las especificaciones del CCTP.

### 3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

#### MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEdia

4. Túnel para Caset de Rayos X a través de todo el tablero de la mesa.

Solicitamos a la entidad sea modificado para que finalmente quede **“Túnel para cassette y/o accesorio porta cassette de rayos X a través de todo el tablero de la mesa”**, teniendo en cuenta que cada marca maneja accesorios diferentes cumpliendo con la misma función

... Base en acero inoxidable resistente a químicos para la desinfección.

R/. No se acepta la observación, debido a que el túnel para cassette de rayos X a través del tablero de la mesa, garantiza la posibilidad de realizar la toma de imágenes sin interrupciones y con la facilidad requerida para el área asistencial.

Solicitamos a la entidad sea modificada la siguiente especificación para que finalmente quede **“Base en acero inoxidable y/o material resistente”**.





R/. No se acepta la observación, dadas que las necesidades propias de la tecnología y el área para la cual es requerido el equipo, debe garantizar la durabilidad de los componentes de los equipos y así no incurrir en cambios prematuros de partes que generen costos adicionales a la adquisición.

11. Sección de cabeza: 10° en horizontal, desde 30° hacia el lado izquierdo. Sección de espaldas (o piernas): Movimientos de antebrazo: +65°/30° sección de cabeza arriba: +30°/90° = secciones de operación manual

12. Sección de cabeza: antebrazo hacia arriba: +20°/30° secciones de operación manual

Solicitamos a la entidad aclarar cual medida o rango es el requerido para la sección de cabeza teniendo en cuenta que a entidad está solicitando medidas diferentes en el numeral 11 y 12.

R/. Se aclara que se corrige error de digitación.

14. Detectores de nivel para mínima caída por debajo del nivel de la superficie de la mesa, situados en la sección de espaldas o piernas

Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia la presente especificación técnica.

R/. Se aclara que los detectores de nivel son el sistema de control de posiciones de la mesa que resguarda la electrónica con la que se realizan los diferentes movimientos en la mesa, evitando que se realicen de forma brusca y que se sobrepasen generando accidentes con los pacientes.

21. Control de funciones de respaldo: ofrecer la ergonomía necesaria para el control de la mesa sobre la base de la mesa

Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia la presente especificación técnica. Si a lo que hace referencia es a un control a través de un pedal?

R/. Se aclara sobre este numeral, que adicionalmente al panel de mano se debe entregar un control auxiliar sobre la base de la mesa.

23. La superficie de la mesa debe tener la protección necesaria al momento de ser utilizada en modo de protección contra descargas eléctricas.

Solicitamos a la entidad retirar esta especificación técnica, teniendo en cuenta que corresponden a una marca específica en el mercado. Lo que no permita la participación en el presente proceso.

R/. Se aclara que la especificación será opcional.



26. ACCESORIOS radio lúcido 360°

26.1. Pierneras (par), apoyo brazo (par)

26.2. Marco de anestesia (unidad)

26.3. Intención de ortopedia para miembros inferiores radio lúcido 360° extender con postizador de EDA, Su v diferentes marcas de mesas, con los siguientes accesorios: brazo de tracción, porta de mano (pérfora) dispositivo de tracción longitudinal, todos con el sistema que permita el traslado y resguardo de los accesorios.

- Solicitamos a la entidad modificar y retirar de la presente especificación lo señalado en rojo "ACCESORIOS radiolúcidos 360°". Teniendo en cuenta que no existe en el mercado ninguno de estos accesorios solicitados radio lúcidos 360° con ninguna marca, este requerimiento es imposible cumplirlo.
- "Con brazo de tracción", solicitamos a la entidad aclarar si esta especificación técnica hace referencia a la barra de tracción de la extensión de ortopedia o a que brazo de tracción se refiere.
- "Con posibilidad de adaptaria a diferentes marcas de mesas de Cirugía", solicitamos a la entidad sea retirada esta especificación teniendo en cuenta que la extensión de ortopedia es un accesorio especializado y cada marca maneja su propio sistema de anclaje o montaje dando seguridad en el momento del uso del mismo. La posibilidad de adaptarse a otras marcas muy pocos casi que ningún fabricante certifica y garantizan el buen uso de estos híbridos o montajes por seguridad.
- Dispositivo de tracción longitudinal. Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia con esta especificación técnica.
- Solicitamos a la entidad aclarar si hace referencia a un carro de transporte con la siguiente especificación "Con sistema que permita el traslado y resguardo de los accesorios".

R/. Se aclara que el requerimiento de accesorios radiolúcidos, hace referencia a los accesorios que lógicamente hacen parte del trabajo con imágenes de rayos X, en este caso, los que intervienen en ortopedia, en especial la extensión de ortopedia.

R/. Se aclara que el brazo de tracción hace referencia a la barra de tracción.

R/. No se acepta la observación, ya que la posibilidad de adaptar la extensión de miembros inferiores a diferentes marcas de mesas es una posibilidad ofrecida por diferentes casas comerciales, que permite la versatilidad del trabajo y optimización de las mesas de cirugía y las salas de cirugía.

R/. Se aclara que el dispositivo de tracción longitudinal hace referencia al sistema que permite la tracción sobre los miembros inferiores.

R/. Se aclara que el oferente podrá ofrecer un carro para el transporte y resguardo de los accesorios si en su defecto la extensión no tiene como moverse y resguardar los accesorios.



### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

#### MESA DE CIRUGIA

##### 2. Sección de cabeza y pies intercambiables

Solicitamos a la entidad dejar como opcional la presente especificación técnica, teniendo en cuenta que no todas las mesas del mercado cuentan con esta característica.

R/. Se aclara que el requerimiento ya hace parte de las especificaciones en el CCTP.

27. Sección de cabeza que permita la descomposición de todos los movimientos de la mesa (de rotar, girar, inclinarse, etc.) independiente al ángulo de los pies de la mesa.

28. Sección de pies que permita la descomposición de todos los movimientos de la mesa (de rotar, girar, inclinarse, etc.) independiente al ángulo de la cabeza de la mesa.

Solicitamos a la entidad retirar estas 3 especificaciones técnicas, teniendo en cuenta que corresponden a una marca específica en el mercado. Lo que no permite la participación en el presente proceso.

R/. No se acepta la observación, debido a que diferentes marcas del mercado ofrecen estas especificaciones técnicas y son especificaciones mínimas requeridas por los especialistas.

20. Ángulo Flex 30° piecero / 30° cabecero mínimo (invertido)

21. Ángulo Flex 40° piecero / 30° cabecero mínimo

Solicitamos a la entidad modificar las presentes especificaciones, para que finalmente quede **“Flex y Reflex”**. Teniendo en cuenta que pedir esas medidas específicas hacen que solo cumplan una marca en especial.

R/. No se acepta la observación, debido a que el rango de movimientos requerido en estos ítems fue requerido por el servicio, una vez se revisaron las necesidades y especialidades a trabajar.

34. Detectores de nivel para mínimo cuatro posiciones: Trendelenburg/ Anti trendelenburg, Lateralidades, sección de espalda o pelvis

Solicitamos a la entidad aclarar a que hace referencia la presente especificación técnica.

R/. Se aclara que los detectores de nivel son el sistema de control de posiciones de la mesa que resguarda la electrónica con la que se realizan los diferentes movimientos en la mesa, evitando que se realicen de forma brusca y que se sobrepasen generando accidentes con los pacientes.



➤ OBSERVACIONES TECNICAS AL ITEM 78: AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO

78	AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO	42281504	16005902	<p><u>AUTOCALVA DE PEROXIDO DE HIDROGENO</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equipo con controlador lógico programable (PLC)</li> <li>2. Puerto USB o puerto RS232 para la descarga de historial, ciclos realizados, actualizaciones software, etc.</li> <li>3. Display que permita visualización de logs, sucesos, del estado de esterilización.</li> <li>4. Impresora térmica integrada que permita visualizar información tanto en pantalla como en el registro impreso.</li> <li>5. Mínimo tres (3) pantallas de control de programas para las diferentes etapas de ciclos.</li> <li>6.1. Visualización de ciclos y parámetros.</li> <li>6.2. Programación de ciclo.</li> <li>6.3. Calibración.</li> <li>6.4. Ajuste de temperatura y presión.</li> <li>6.5. Control de tiempos de esterilización.</li> <li>6. Sistema automático de cierre de puerta.</li> <li>7. Estornos interiores de cámara estériles.</li> <li>8. Doble puerta.</li> <li>9. Volumen de la cámara (l) entre mínima 140 l (máx. máximo 150 l).</li> <li>10. Suministro eléctrico de mínimo 220V 50/60Hz.</li> </ol>
----	------------------------------------	----------	----------	---

**OBSERVACIÓN N° 1:**

**NUMERAL 5.4 "AJUSTE DE TEMPERATURA Y PRECION"** Solicitamos amablemente a la entidad E.S.E hospital universitario de la samaritana, cambiar la solicitud "omitir" teniendo en cuenta que ningún equipo del mercado con esterilización de peróxido de hidrogeno permite **AJUSTAR** estos parámetros tan importantes para el proceso de esterilización, se estaría manipulando parámetros que validan un buen proceso y funcionamiento de esterilización como lo exigen las normas.

**ITEM: 78 AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO**

R/. Se acepta parcialmente la observación, y se dejara opcional, toda vez que en el mercado hay marcas que permites realizar la programación de estos parámetros.

**OBSERVACIÓN No 2:**

**NUMERAL 5.5 "CONTROL DE TIEMPO DE ESTERILIZACION"** Solicitamos amablemente a la entidad E.S.E hospital universitario de la samaritana, Definir rangos en los tiempos de esterilización, ya que los equipos de esterilización con peróxido de hidrogeno que estén validados bajo las normativas CE- FDA - EN entre otras, tienen establecidas desde fabrica sus tiempos de esterilización, esta variable es muy importante para garantizar el proceso de esterilidad en los dispositivos.

**ITEM: 78 AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO.**

R/. Se aclara que la especificación se deja abierta para que esta pueda ser programable o seleccionable según la configuración de fábrica.



051



SC5520-1





**OBSERVACIÓN No 3:**

NUMERAL 6 “ SISTEMA AUTOMATICO DE CIERRE DE PUERTA ” Solicitamos amablemente a la entidad E.S.E hospital universitario de la samaritana, aceptar que la característica técnica quede así “ SISTEMA AUTOMATICO O MANUELA DE CIERRE DE PUERTA”, puesto que esta característica Técnica no afecta en el buen funcionamiento del esterilizador.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Sistema automático o manual para cierre de puerta.”

**OBSERVACIÓN No 4:**

NUMERAL 6 “ VOLUMEN DE LA CAMARA (litros) mínima de 140 litros, máximo 150 litros” Solicitamos amablemente a la entidad E.S.E hospital universitario de la samaritana, ampliar el RANGO MINIMO a 130 litros. Quedando así la característica técnica: “ VOLUMEN DE LA CAMARA (litros) mínima de 130 litros, máximo 150 litros”, esta característica puede ampliar la oportunidad de participación de otras tecnologías existentes en el mercado las cuales brindan excelente calidad en la esterilización con peróxido de hidrogeno.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Volumen de la cámara (litros) mínima 130 litros, máximo 150 litros.”

➤ OBSERVACIONES AL ITEM 75 AUTOCLAVE A VAPOR

**CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO AUTOCLAVE A VAPOR**

**OBSERVACIÓN No 1:**

**DIMENSIONES** (mínimas según preinstalaciones)

4.1 Ancho total incluyendo espacio para servicio de 1000mm

Se solicita amablemente modificar del punto por:

4.1 Ancho total incluyendo espacio para servicio en un rango de 1000mm a 1600mm para que exista pluralidad de oferentes en el mercado existe solo una marca que cumpla con esa especificación la cual es BELIMED

R/. Se aclara que estas dimensiones fueron establecidas teniendo en cuenta las medidas que se tienen por infraestructura, como se pudieron dar cuenta en la visita de reconocimiento a las instalaciones del hospital, las medidas están ajustadas a los espacios, por lo tanto no se está direccionando a ninguna marca, las especificaciones fueron dadas para cumplir la función según las dimensiones de la central de esterilización



**OBSERVACIÓN No 2:**

**CAMARA**

5.1 Volumen nominal de mínimo 300 L.

Se solicita amablemente modificar del punto:

5.1 Que el volumen nominal sea de un rango de 240L a 300L para poder cumplir con lo solicitado por la institución, por si no aprueba la modificación del ancho del equipo

R/. No se acepta la observación toda vez que la capacidad fue determinada teniendo en cuenta la capacidad instalada del hospital, y para cumplir con los estándares es necesario que el volumen de las autoclaves sea de mínimo 300 litros.

**OBSERVACIÓN No 3:**

**MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN**

6.2 Material de la tubería en acero inoxidable 316

Se solicita amablemente modificar del punto:

Por favor cambiar la especificación técnica de tubería en acero inoxidable y/ o cobre, debido que son dos materiales ideales para la fabricación de esterilizadores a vapor o equipos industriales, ya que son metales de calidad superior que resistirán bien el tiempo de vida del producto y mantendrán su apariencia sin perder color, rajarse o pelarse. Ambos productos son ideales en aplicaciones internas y externas ya que pueden soportar altas temperaturas, presiones y cuentan con una propiedad indispensable que no se oxidan. Y esas son las funciones principales. De la tubería en esterilización

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Tuberías y empalmes de acero inoxidable 316L o cobre."

**OBSERVACIÓN No 4:**

**17. GENERADOR A VAPOR**

17.2 el generador como a tubería debe ser en acero inoxidable

17.4 Válvula de drenaje automática

Se solicita amablemente modificar del punto:

17.2 Que el generador cumpla con esta norma para que cumpla con las buenas prácticas de fabricación a nivel internacional ASME Código, Sección I, Parte PMB para calderas de poder, y la tubería sea Por favor cambiar la especificación técnica de tubería en acero inoxidable y/ o cobre, debido que son dos materiales ideales para la fabricación de esterilizadores a vapor o equipos industriales, ya que son metales de calidad superior que resistirán bien el tiempo de vida del producto y mantendrán su apariencia sin perder color, rajarse o pelarse. Ambos productos son ideales en aplicaciones internas y externas ya que pueden soportar altas temperaturas, presiones y cuentan con una propiedad indispensable que no se oxidan. Y esas son las funciones principales. De la tubería en esterilización.

17.4 solicitamos que esta Válvula de drenaje automática o manual porque esta válvula no impide el correcto funcionamiento ni el principio para el cual está diseñado el equipo el cual es esterilizar

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Tanto el generador como la tubería deben estar hechas de acero inoxidable o cobre"



#### OBSERVACIÓN No 5:

##### 18. BOMBA DE VACÍO

Se solicita amablemente modificar del punto:

Bomba de Vacío o sistema como el de eyección por Venturi pues los dos sistemas cumplen con el objetivo y propósito del cual está diseñado el equipo que es esterilizar y secar los paquetes

R/. No se acepta la observación, debido a que el sistema venturi consume mayor cantidad de agua y no garantiza una profundidad de vacío en cada ciclo.

#### OBSERVACIÓN No 6:

##### 20. Servicio y mantenimiento

##### 20.1 el acceso debe ser frontal

Se solicita amablemente modificar del punto:

20.1 El acceso de mantenimiento sea frontal o lateral para que exista pluralidad de oferentes porque en el mercado existe solo una marca que cumpla con esa especificación la cual es BELIMED

R/. Se aclara que estas especificaciones fueron establecidas teniendo en cuenta las medidas que se tienen y la infraestructura, como se pudieron dar cuenta en la visita de reconocimiento a las instalaciones del hospital, las medidas están ajustadas a los espacios, por lo tanto no se está direccionando a ninguna marca, las especificaciones fueron dadas para cumplir la función según las dimensiones de la central de esterilización.

#### OBSERVACIÓN No 7:

##### 22. BOWIE-DICK TEST INTEGRADO

Se solicita amablemente modificar del punto:

22. BOWIE-DICK TEST INTEGRADO sea opcional para que exista pluralidad de oferentes porque en el mercado existe solo una marca que cumpla con esa especificación la cual es BELIMED.

R/. Se aclara que toda la tecnología solicitada para la dotación del hospital va en caminata a hospitales verdes, razón por la cual se mantiene el requerimiento, siempre que con este sistema se reduce los consumibles, y en el mercado se encuentra más de una marca que cumple con la especificación.



## Observaciones de Orden General:

- a. Tipo de Adjudicación Grupo 2 – Instrumental Quirúrgico: Solicitamos que el tipo de adjudicación para este grupo sea por ítem, dado que para los oferentes interesados que son distribuidores autorizados es complejo ofertar la totalidad de bienes requeridos; así mismo esto se constituye en mayores beneficios para la Entidad.

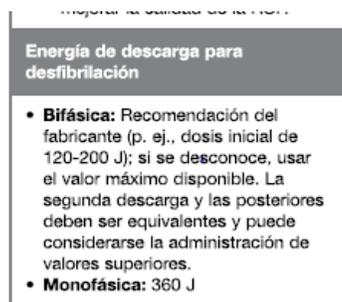
R/. No se acepta la observación, toda vez que estas son las condiciones dadas por el comité técnico, teniendo en cuenta que esto facilita la trazabilidad dentro de la central de esterilización y el manejo de garantías y tiempos de respuesta del instrumental, en el mercado se encuentran más de 3 marcas que cumplen con estas condiciones por lo tanto se está dando la pluralidad de oferentes.

## OBSERVACIONES KAIKA

3. Con selector de nivel de energía para descarga bifásica en rango de 20 Joule o menor a 270 Joule o mayor.

- Se solicita de la manera más atenta, aceptar ofertas de equipos que manejen descargas máximas, de 200 joules o mayor, teniendo en cuenta las sugerencias de la American Heart Association, sobre las consecuencias en el Miocardio cuando se expone a descargas mayores a 200 joules.

R/. No se acepta la observación, ya que según estipula el AHA:



Se debe garantizar que la tecnología permita la descarga de energía en valores superiores, por lo que cambiar la especificación según su solicitud, se estaría desmejorando la especificación requerida.



4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca llevada como mínimo (5) cinco años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (3) tres años de representación de la marca en el país certificada por fábrica

- Se solicita de la manera más atenta, aceptar empresas que cuenten con 2 años como distribuidor directo, certificado por fábrica, consideramos que este cambio no genera afectación sustancial en dicho proceso.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.



4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores. El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros. El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención. Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte. Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos. Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

#### MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICOS

19.12: (6) carros para transporte según las necesidades de seguridad del equipo

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar cuantos carros se requieren por equipo o si lo que se está solicitando es 6 carros para la totalidad de equipos a adquirir. Esto con el fin de aclarar el precio unitario.

R/. Se aclara que los 6 carros solicitados es por la totalidad de los equipos, estos carros se destinaran para los equipos de transporte de hospitalización.



4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (8) ocho años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (5) cinco años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.

- Se solicita de la manera más atenta, aceptar empresas que cuenten con 2 años como distribuidor directo, certificado por fábrica, consideramos que este cambio no genera afectación sustancial en dicho proceso.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado si o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.



4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros. El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención. Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte. Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta mínimo 2 mantenimientos preventivos. Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

### 1. OBJETIVO DE LA OPERACIÓN.

Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de (43) cuarenta y tres monitores de signos vitales con invasivas y (2) dos centrales de monitoreo (instalar en la Uci neonatos) para diferentes servicios del Hospital Universitario de la Samaritana Zipaquirá "nuevo"

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

1. Monitor que cubra uso neonatal/pediátrico/adulto.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar si la cantidad de los monitores solicitados, es la misma que para los monitores básicos, es decir 43 o son cantidades independientes para cada item, esto con el fin de definir el precio unitario de cada uno.

R/. Se aclara que son 43 Monitores de Signos Vitales y 43 Monitor De Signos Vitales con Invasivas.



22.7. (3) carros para transporte según las necesidades de seguridad para 3 monitores

- Se solicita de la manera más atenta, que los carros sean manejados como item individual, ya que esto afecta el precio unitario de cada monitor.

R/. No se acepta la observación, toda vez que con los carros se requieren para tener los monitores de transporte y ya se encontraban dentro de las especificaciones en el momento de realizar el estudio de mercado.

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (8) ocho años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (5) cinco años de representación de la marca en el país certificada por fábrica.

- Se solicita de la manera más atenta, aceptar empresas que cuenten con 2 años como distribuidor directo, certificado por fábrica, consideramos que este cambio no genera afectación sustancial en dicho proceso.

R/.No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica

4.15 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.



4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores. El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros. El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 5 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención. Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte. Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta mínimo 2 mantenimientos preventivos. Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO

#### ELECTROCARDIOGRAFO

4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (5) cinco años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directo, con un mínimo de (3) tres años de representación de la marca en el país certificada por fabrica

- Se solicita de la manera más atenta, aceptar empresas que cuenten con 2 años como distribuidor directo, certificado por fabrica, consideramos que este cambio no genera afectación sustancial en dicho proceso.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica



4.15 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores. El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros. El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 5 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención. Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte. Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta: mínimo 2 mantenimientos preventivos. Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

**MONITOR FETAL**

4.16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se comprometa que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.

4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla) de todos los componentes anteriores. El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios. Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros. El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial no mayor a 5 horas en sitio y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas. El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención. Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía. Se debe entregar reporte por cada visita de soporte. Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta mínimo 2 mantenimientos preventivos. Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica.

- Se solicita de la manera más atenta, aclarar en esta obligación que el cambio del componente dañados o defectuoso se realizara por parte del oferente, en casos de defectos de fabricación y no por mal uso del dispositivo médico. Las fabricas solo dan garantías cumpliendo estos requisitos.

R/. Se aclara que será solo por defectos de fabricación.



Ítem 43:

Observación No 1 MICROSCOPIO BINOCULAR

8. Condensador: Centrales y enfocable

- Solicitar que permitan condensador precentado de fábrica que garantiza iluminación homogénea en todos los objetivos.

R/. Se aclara que estas características no serán eliminadas del CCTP deben ser cumplidas en la tecnología ofertada y garantizar calidad de imagen al especialista.

Observación No 2 PROCESADOR TEJIDOS:

1. Pantalla táctil LCD

- Solicitamos que permitan Display LCD, dado que cada fabricante tiene diferentes métodos de control del sistema.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Pantalla táctil o Display LCD”

4. Puerto USB

- Amablemente solicitamos eliminar esta especificación puesto que no son necesarios para el funcionamiento del equipo y sesgan la participación de oferentes.

R/. Se acepta parcialmente la especificación y se dejara opcional

8. Baños de cera y bandeja de residuos de cera

- Amablemente solicitamos eliminar esta especificación puesto que no son necesarios para el funcionamiento del equipo y sesgan la participación de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que estos baños de cera o parafina son utilizados para fijar las muestras y la bandeja de residuo permite que la cera o parafina que se contamine se ha descartada por medio de esta.



## 7. Botellas de fijador

- Solicitamos aclarar esta especificación, puesto que el equipo cuenta con varios recipientes para su pleno funcionamiento.

R/. Se aclara que las botellas de fijador es para el formol con el cual se fijan las muestras y luego la cera o parafina se fije molecularmente.

## 9. Cámara de reacción

- Amablemente solicitamos aclarar esta especificación.

R/. Se aclara que la cámara de reacción es mete la muestra y los líquidos para realizar el proceso de la muestra

## Ítem 46: No 3 COLOREADOR AUTOMÁTICO DE LÁMINAS

- Por favor aclarar cuantas láminas se piensan trabajar por día, ya que con un equipo menos sofisticado al requerido alcanzaría a cumplir con la demanda del Hospital.

R/. Se aclara que las especificaciones están dadas para la capacidad y demanda de las muestras

- Definir para que usarían el código de barras, ya que solicitan un lector de códigos.

R/. Se aclara que dentro de las especificaciones no se encuentra el requerimiento de código de barras

## Ítem 51: No 3 CENTRAL DE INCLUSIÓN

### 7. Peso máximo de 45 Kg.

- Solicitamos se permita un peso entre 45 hasta 55 Kg

R/. No se acepta la observación, toda vez que debemos mejorar la calidad laboran del técnico o auxiliar que preste el servicio y aumentar el peso de los equipos va en contra del programa de humanización y calidad en el ámbito laboran, teniendo en cuenta que en el mercado se encuentran equipos que cumplen con la especificación del CCTP.



## REFRIGERADOR DE CADÁVERES

### 1. Dimensiones mínimas

Ancho: 96 cm.

Profundidad: 246 cm.

Altura: 203 cm.

- Se solicita de la manera más atenta, permitir participar con dimensiones desde Ancho: 88 cm; Profundidad: 240 cm; Alto 170 cm. Lo anterior teniendo en cuenta que hay tecnologías en el mercado con la misma capacidad pero más compactas requiriendo menos espacio para su instalación.

R/. Se aclara que los datos se están dando en rangos de mínimo, lo cual indica que su solicitud estaría cumpliendo con su observación y así permitir la pluralidad de oferentes.

## ELEVADOR DE CADÁVERES

### 1. Elevador para cadáveres operado hidráulicamente con batería

- Se solicita de la manera más atenta, permitir la participación con elevador de cadáveres hidráulico manual operado por pedal o eléctrico.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “Elevador para cadáveres operado hidráulicamente con batería o eléctrico”.



## 2. Dimensiones

Ancho: mínimo 76 cm.

Profundidad: mínimo 123 cm.

Altura: mínimo 197 cm.

- Se solicita de la manera más atenta, permitir la participación con dimensiones desde Profundidad 220 cm; Altura ajustable desde 30 hasta 180 cm. Estas medidas se ajustan a las características habituales de estos sistemas. Ya que la profundidad no corresponde con las medidas del refrigerador de cadáveres solicitado.

R/. Se aclara que los datos se están dando en rangos de mínimo, lo cual indica que su solicitud estaría cumpliendo con su observación y así permitir la pluralidad de oferentes.

## 3. Capacidad de carga: mínimo 453 kg.

- Se solicita de la manera más atenta, permitir la participación con capacidad de carga desde 175Kg que corresponde con los pesos máximos que se podrían manejar en el servicio de morgue, teniendo en cuenta el tamaño solicitado del Refrigerador de Cadáveres que es para cuerpos de talla normal.

R/ Se acepta parcialmente la observación, se modificara la especificación y quedara “Capacidad de carga: mínimo 200kg.”

## AUTOCLAVE A VAPOR

### 3. La capacidad de la cámara debe procesar hasta 4 unidades de esterilización

- Solicitamos permitir la participación de capacidad de la cámara desde 4 unidades de esterilización. Lo anterior permitiría ofertar equipos de una mayor capacidad sin que esto aumente mucho el tamaño del equipo. Siendo favorable para la institución.

R/. No se acepta la observación, debido a que la infraestructura del área donde serán instaladas las autoclaves cuentan con un espacio de 3.02 metros, y el requerimiento para satisfacer las necesidades de la capacidad instala del hospital es de 3 equipos con la capacidad estipulada en el CCTP.



#### 4. DIMENSIONES (mínimas según preinstalaciones)

4.1. Ancho total incluyendo espacio para servicio < 1000mm

4.2. Profundidad 1100-1200 mm

4.3. Alto 1900-2000 mm / 2500 mm

- Solicitamos aumentar la Profundidad del equipo de 1100 a 1400 mm lo anterior teniendo en cuenta que esta medida depende de las características constructivas del equipo, sin que esto afecte la capacidad de carga.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esto ocasiona la reducción de espacio en el área estéril, al tener un equipo con una profundidad tan amplia.

#### 5. CAMARA:

5.4. Profundidad de 600 a 710 mm

- Solicitamos que la profundidad del equipo se establezca dentro del rango de 600 - 1000 mm, lo anterior para permitir la pluralidad de oferentes ya que esta medida depende de las características constructivas de las diferentes marcas.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esto ocasiona la reducción de espacio en el área estéril, al tener un equipo con una profundidad tan amplia.

#### 11.2. Puertas automáticas, operadas eléctricamente, con deslizamiento vertical

- Solicitamos permitir la participación con tecnologías de mejores características técnicas como son los sistemas de puertas de accionamiento neumático de deslizamiento vertical. Esta tecnología reduce la incidencia de fallas del sistema debido a la simplicidad de su funcionamiento.

R/. No se acepta la observación, debido a que el funcionamiento neumático requiere de un equipo adicional que mantenga la condición de trabajo del sistema neumático.



## 12. CONTROL

### 12.3 Panel de control con pantalla a color en el área de descarga.

- Solicitamos permitir la participación con pantalla LDC en el área de descarga, ya que en esta zona la principal utilidad de la pantalla es ver el estado del ciclo y la apertura/cierre de la puerta y por lo tanto al no es necesario tener una pantalla tipo táctil. En esta zona no se hacen funciones de selección de programas, cambio de parámetros, impresión de ciclos, etc. Este cambio no afecta la operación ni funcionalidad del equipo.

R/. No se acepta la observación toda vez que se estaría desmejorando la tecnología.

## 17. GENERADOR DE VAPOR

### 17.5. Capacidad nominal entre 30 - 44 kW, Sistema de llenado automático de vapor

- Solicitamos permitir la participación con generadores de capacidad nominal de potencia de 30 a 48KW.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Capacidad nominal entre 30 - 48 kW, Sistema de llenado automático de vapor"

### 20.6 - Instrumentos porosos 125°C / 20 min

- Solicitamos suprimir este programa teniendo en cuenta que las temperaturas habituales de uso según la EN:285 son 134°C y 121°C. Esta temperatura 125°C tiene un uso muy poco frecuente lo cual puede ocasionar que dentro de la operación los usuarios usen de forma inadecuada el programa, pudiendo originar daños en algunos elementos. Los otros programas que están incluidos en las especificaciones cubren todo el rango de características necesarias para procesar todo tipo de dispositivos médicos a vapor de la institución y por lo tanto no es necesario este programa adicional.

R/. No se acepta la observación, así como lo indican se utiliza con poca frecuencia sin embargo si se utiliza, el riesgo al que hace referencia se minimiza con capacitación adecuada solicitada en las obligaciones del CCTP.

## OBSERVACIONES RX S.A.





## Punto 2.4 EXPERIENCIA GENERAL - MINIMA REQUERIDA (HABILITANTE)

1. El proponente deberá acreditar una constitución mínima de siete (7) años, cuyo objeto fuere la venta de equipos biomédicos o dotación completaría de equipos biomédico y/o de apoyo industrial de uso hospitalario en entidades de salud públicas o privadas que debe ser soportada con la presentación de la cámara de comercio
  2. El proponente deberá acreditar una experiencia, que durante los últimos siete (7) años con máximo tres (3) contratos ejecutados el valor sume como mínimo el 100% del valor de la propuesta presentada. Para acreditar la experiencia el proponente deberá presentar certificaciones debidamente suscritas o copia del contrato junto con el acta de liquidación correspondiente
- Se sugiere dejar: El proponente debe acreditar experiencia de la marca a nivel nacional mínima de 7 años en entidades de salud Pública o privadas  
El proponente debe acreditar una experiencia de la marca a nivel nacional mínimo de 7 años con un máximo de 3 contratos ejecutados el valor sume como mínimo de 100% del valor de la propuesta presentada....

R/. No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N° 13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.

## EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL.

### 15.6 PROTECTOR DE FLUIDOS

- Sugerimos poner a consideración el no tener en cuenta este punto para los detectores de los equipos en lo que respecta Protector de Fluidos DR 100, el detector al ser un elemento que está en contacto con varios pacientes, se recomienda el uso de bolsas plásticas para evitar contaminación entre pacientes, nuestra compañía acompañara y asesora en la adquisición de este consumible el cual debe ser adquirido por la institución

R/. Como lo refieren en su observación es necesario contar con este protector independiente del material pero que cumpla con la función, por lo tanto la especificación se mantiene.



### EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL DE SALA.

4,16 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

- Sugerimos para el equipo celiótico, modificar el requerimiento del equipo de backup, se sugiere dejar: Deberá garantizar un equipo de respaldo Móvil con el fin de solucionar la contingencia presentada en caso de no tener el repuesto.

R/. Se aclara que para este tipo de tecnología se debe manejar otro tipo de contingencias, por lo que se mantiene el requerimiento y se debe cumplir con el equipo de respaldo.

### SISTEMA PACS Y RIS

#### 1.7.5 UPS que le brinde 15 minutos

- Aclaración UPS de cinco minutos da tiempo para finalizar un estudio en caso de interrupción eléctrica, que tiene menores dimensiones que la solicitada por una UPS de 15 minutos, lo cual es un tiempo adicional e incensario pero es un volumen de espacio grande para el mecanismo de la UPS

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta UPS es el soporte en caso de un corte de luz durante una toma de imagen y se pueda guardar e incluir datos y realizar el debido shutdown a la tecnología para evitar posibles fallas.

#### 1.5.9 y 1.3 4 Bandeja de cassette compatible con tamaño de 8x10 - 14x17 o Mayor

- En algún momento esta completado utilizar cassettes en vez de detectores

R/. Se aclara que se requiere aun de estas bandejas toda vez que el hospital cuenta con este tipo de chasis y digitalizador, podrían ser el plan de contingencia en caso de falla de los detectores.



### 1.9.2 Solicitamos aclaración

- (2) Juego de cubierta esterilizables para que se requiere?
- Soporte de chasis si es equipo es digital?
- Carro para Monitores?

R/. Se aclara que los accesorios mencionados en su observación solo se encuentra dentro del CCTP el carro para monitores, por lo tanto no se realiza aclaración, sino solo en para el caso de los carros, el requerimiento fue eliminado.

## OBSERVACIONES QUIRURGIL

### 5. CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

#### 6. NUMERAL 4. – OBLIGACIONES DEL OFERENTE PARA TODOS LOS ITEMS

Establece el numeral 4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento (s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo \_\_\_\_ ( ) años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos del fabricante con mínimo de \_\_\_\_ ( ) años de representación directa en el país certificada por el fabricante.

En CADA CUADERNO DE CLAUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES CCTP, para cada equipo la Entidad señaló los años exigidos de la marca en el país y los años que el oferente tiene de representación directa.

En este orden de ideas es necesario precisar a la Entidad que los fabricantes conforme la globalización y el mercado cambiante, los fabricantes varían y entregan la distribución de sus equipos a diferentes firmas reconocidas en el mercado, por lo que un fabricante que lleve en Colombia 5 años suministrando equipos médicos, es suficiente garantía para la Entidad de que es un fabricante responsable y que sus equipos cumplen con los requerimientos realizados por las Instituciones. Así las cosas, solicitamos que el fabricante certifique que su Distribuidor autorizado tiene cinco (5) años de relaciones comerciales con el oferente, siendo su distribuidor autorizado en Colombia, para dar cumplimiento con esta exigencia.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.



De otra parte, es importante señalar lo que establece Colombia Compra Eficiente en cuanto a que la Entidad Estatal debe establecer requisitos habilitantes del Proceso de Contratación luego de haber adelantado el análisis para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación (ver la Guía para la Elaboración de Estudios de Sector en [https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce\\_public/files/cce\\_documents/cce\\_guia\\_elaboracion\\_estudios.pdf](https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documents/cce_guia_elaboracion_estudios.pdf)) que incluye el conocimiento de fondo de los posibles oferentes desde el punto de vista comercial y el análisis de Riesgo (ver el Manual para la identificación y cobertura del Riesgo en los Procesos de Contratación en [https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce\\_public/files/cce\\_documents/cce\\_manual\\_cobertura\\_riesgo.pdf](https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_documents/cce_manual_cobertura_riesgo.pdf)).

Este análisis permite conocer las particularidades correspondientes a cada sector económico, como el tamaño empresarial de los posibles oferentes, su modelo de negocio y si es posible que se presenten proponentes plurales. Estas particularidades deben ser tenidas en cuenta para evitar direccionar los requisitos habilitantes hacia un tipo de proponente. La promoción de la competencia es uno de los objetivos del sistema de compras y contratación pública, por lo cual es muy importante tener en cuenta que los requisitos habilitantes no son ni pueden ser una forma de restringir la participación en los Procesos de Contratación. El sistema de compras y contratación pública debe promover la participación de más proponentes y el crecimiento de la industria nacional de bienes y servicios y por eso los requisitos habilitantes deben ser adecuados y proporcionales.

Por lo anterior, solicitamos unificar a **CINCO (5) años**, la permanencia de la marca en el mercado, que sea el distribuidor autorizado en los últimos **TRES (3) años**.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.





2. Establece el numeral 4.17 El oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máximo. Tiempo de respuesta: Se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente. Y que el tiempo garantizado de solución de un problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalarán un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores.

El tiempo máximo de respuesta establecido por la Entidad para atender una solicitud de servicio técnico de manera presencial es insuficiente, máxime si tenemos en cuenta los problemas de desplazamiento que tiene la ciudad para salir de Bogotá y adicionalmente es necesario tener en cuenta que una vez recibida la notificación debemos coordinar con los funcionarios del área de ingeniería y soporte técnico su ubicación y desplazamiento para cumplir con esta exigencia.

Por lo anterior, solicitamos que durante la Garantía, el tiempo máximo de respuesta sea de doce (12) horas una vez recibida la notificación del servicio de salud y/o supervisor del contrato.

R/. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que tener fuera de servicio las tecnologías perjudica y limita la prestación del servicio, siendo así que hay equipos de los cuales no se cuenta si no con 1 en cantidad o por la complejidad no es posible tener equipo de contingencia, se aclara que la función principal de la institución es prestar servicios de salud y no podrán negarse este servicio por el hecho de tener tecnologías fuera de servicio más de 8 horas, adicional que esto incurre directamente en la parte económica, sabiendo que tener paciente con instancias prolongadas genera glosas; el tiempo de respuesta establecido es suficiente para que toda empresa que tenga personal técnico disponible asista a un requerimiento de soporte.



3. Establece el numeral 4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs deberá ser de la siguiente manera: El proponente deberá realizar soporte Técnico 7x24 incluyendo soporte telefónico, remoto, presencial (en caso de no solucionarse la falla de todos los componentes anteriores, El proponente debe realizar las visitas necesarias para mantenimiento correctivo con cobertura total de repuestos, para cada uno de los equipos definidos en la propuesta, tanto por detección de fallas en el mantenimiento preventivo como por llamadas de servicios, Se debe garantizar que todas las solicitudes de soporte de todos los equipos anteriormente descritos serán atendidas y escaladas por el proponente. El HUS no realizará trámites con terceros, El tiempo de atención no debe ser mayor a una hora, el Tiempo de respuesta presencial **no mayor a 6 horas en sitio** y el tiempo de solución no puede ser superior a 24 horas, El proponente debe entregar la matriz de escalamiento y sus niveles de atención, Cuando la falla presentada requiera retirar algún equipo o parte o en el caso que en el mercado no se consiga algún repuesto, por la razón que sea, se debe suministrar de manera inmediata, en calidad de préstamo y durante el tiempo que sea necesario, un equipo soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, previo visto bueno de la subdirección de sistemas. Los repuestos utilizados deben ser originales con mínimo un (1) año de garantía, Se debe entregar reporte por cada visita de soporte, Se debe presentar un cronograma de mantenimientos preventivos para cada uno de los equipos de la propuesta, mínimo 2 mantenimientos preventivos, Se debe cubrir el total de repuestos, cambio de partes y en caso de daño total, cambio del equipo con características iguales o en su defecto uno de mayor capacidad técnica

Encontramos inconsistencia en el tiempo de repuesta mencionado en este numeral que establece un tiempo **no mayor a 6 horas en sitio**. Reiteramos nuestra solicitud para que el tiempo máximo de respuesta sea de doce (12) horas una vez recibida la notificación del servicio de salud y/o supervisor del contrato.

De otra parte, y teniendo en cuenta que en el proceso se van a adquirir equipos de los cuales es imposible contar con un equipo de soporte con idénticas características o en su defecto uno de mayor capacidad técnica, como los Esterilizadores, Intensificador de Imagen, Lámpara Cielítica, entre otras, solicitamos a la Entidad retirar esta exigencia para éstos equipos.

R/. Se aclara que en el CCTP es un formato para la adquisición de toda la tecnología que requiere el hospital, por lo tanto se debe tener en cuenta todas las condiciones y obligaciones necesarias para todo tipo de tecnología e incluirlas en el formato. El ítem 4.20 El soporte Técnico para Equipos TICs (...) por lo tanto solo aplica para equipos de cómputo y así mismo los tiempos de respuesta serán diferentes a los demás ítem que serán para tecnología biomédica y/o apoyo industrial.



## 1. CUADERNO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS PARTICULARES

### ITEM 1 - DESFIBRILADOR

**OBSERVACION GENERAL DESFIBRILADOR:** Visualización de retroalimentación n de RCP en (reanimación cardiopulmonar ) en pantalla.

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que la AHA se pronunció sobre la importancia en la retroalimentación en tiempo real que pueda tener un operador con el fin de brindar la mejor RCP a los pacientes, solicitamos a la entidad considere incluir dentro de las exigencias técnicas para este equipo:

- Que permita la visualización de profundidad de las compresiones
- Que permita guía audible de metrónomo
- Que permita visualización de perfusión.

Estas características le asegurarán a la entidad adquirir equipos de una tecnología más efectiva y segura para el paciente

Por tanto sugerimos incluir la siguiente característica: Visualización de retroalimentación n de RCP en (reanimación cardiopulmonar) en pantalla

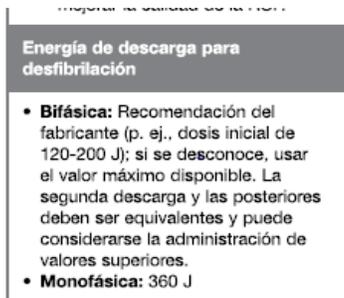
R/. No se acepta la observación, toda vez que el comité técnico considera que las especificaciones estipuladas en el CCTP son las necesarias y no excluyentes para tener pluralidad de oferentes.

**CARACTERISTICA 3:** Con selector de nivel de energía para descarga bifásica en rango de 20 Joule o menor a 270 Joule o mayor.

**OBSERVACION:** De acuerdo con los estudios realizados por la AHA 2015 donde demuestra la eficacia equivalente de las descargas bifásicas de baja energía a 200 joules, comparadas con descargas de alta energía (270 julios) en la desfibrilación transtorácica para todos los pacientes y que cuenta con un nivel de confianza del 95% de éxito en todos los casos, se puede afirmar que esta característica no se encuentra conforme la norma por lo que solicitamos sea modificada con el fin de permitir pluralidad de oferentes por lo que sugerimos que sea requerida con selector de nivel de energía para descarga bifásica en rango de 20 Joule o menor a 200 Joule o mayor

R/. No se acepta la observación, ya que según estipula el AHA:





Se debe garantizar que la tecnología permita la descarga de energía en valores superiores, por lo que cambiar la especificación según su solicitud, se estaría desmejorando la especificación requerida.

**CARACTERISTICA 7.1:** Duración del pulso de 40 ms o menor, con una precisión máxima de +/-5% o menor

**OBSERVACION** Solicitamos a la entidad reevaluar la característica de precisión máxima de +/-5% y declararla opcional ya que esta es una característica de una marca específica y limitaría la participación plural de oferentes.

R/. No se acepta la observación teniendo en cuenta que más de tres marcas cumplen con esta especificación.

**CARACTERISTICA 13.6:** Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44

**OBSERVACION:** Con el fin de garantizar la participación plural de oferentes se permita participar con equipos que tengan protección contra filtro y polvo IP 22.

R/. Se aclara que la especificación fue eliminada de las especificaciones del CCTP.

#### ITEM 22 INCUBADORA TRANSPORTE

**CARACTERISTICA 12:** Con al menos cuatro (4) o más ventanas o ventanillas de acceso.

**OBSERVACION** Solicitamos a la entidad se permitan 2 ventanas mínimo en razón que al ser un equipo de transporte y al ser instalarlo en una ambulancia automáticamente quedarán inhabilitadas 2 ventanas por tanto el equipo quedaría sobre dimensionado para su operación.

R/. No se acepta la observación toda vez que en caso de que se requiera alguna revisión o manipulación al paciente dos ventanas no permitirían que el personal asistencial realice un adecuado trabajo a pesar de que es un equipo de transporte se debe contar con todas las facilidades en caso de necesidad, y el equipo no será utilizado fuera de las instalaciones del hospital.

**ÍTEM 12 LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE**

**CARACTERISTICA 2.4:** Temperatura de color variable entre 3900°K o menor, a 4800°K o mayor (mínimo tres temperaturas de color diferentes seleccionables).

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado.

R/. No se acepta la observación, la selección de por lo menos 3 temperaturas de color diferente es requerida debido a las necesidades intrínsecas de las salas de cirugía, es un requerimiento técnico que facilita al personal asistencial grandes ventajas en el trabajo en diferentes tejidos, optimizando la calidad y el tiempo del procedimiento quirúrgico.

**CARACTERISTICA 2.7:** Profundidad de iluminación 80Cm +/- 20%, sin reenfoque

**OBSERVACION:** Solicitamos respetuosamente a la entidad se permita la participación de tecnologías que puedan tener una profundidad de iluminación 140 cm la cual es superior a la propuesta en la característica en razón de brindar una tecnología superior que brindara una mejor visualización al campo quirúrgico.

R/. Se aclara que la especificación de su observación esta modificada en el CCTP.

**CARACTERISTICA 4:** Panel de control integrado en el cabezal para encendido apagado, aumento y disminución de intensidad lumínica, aumento y disminución del diámetro de campo, selección de por lo menos tres temperaturas de color diferentes.

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado

R/. No se acepta la observación, las características técnicas exigidas en este numeral obedecen a los requerimientos de iluminación de las salas. La manipulación de funciones como la temperatura de color y el diámetro de campo de iluminación dependen del tipo de tejido y el diámetro de la cavidad a intervenir quirúrgicamente, la posibilidad de manipular estas funciones permite un trabajo seguro sobre el paciente, además de garantizar el trabajo de cualquier tipo de cirugía en todas las salas optimizando así el servicio.



**CARACTERISTICA 5:** Panel de control de pared o auxiliar para encendido apagado, aumento y disminución de intensidad lumínica, aumento y disminución del diámetro de campo, selección de por lo menos tres temperaturas de color diferentes.

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado.

R/. No se acepta la observación, las características técnicas exigidas en este numeral obedecen a los requerimientos de iluminación de las salas. La manipulación de funciones como la temperatura de color y el diámetro de campo de iluminación dependen del tipo de tejido y el diámetro de la cavidad a intervenir quirúrgicamente, la posibilidad de manipular estas funciones permite un trabajo seguro sobre el paciente, además de garantizar el trabajo de cualquier tipo de cirugía en todas las salas optimizando así el servicio

#### ITEM 27 MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA

**CARACTERISTICA 11**Inclinación lateral (Derecha/izquierda desde 20°, electrohidráulico. Sección de espalda (o pelvis) Movimientos de arriba/abajo+65°/-30°, sección de cabeza arriba / abajo +30/90 se acepta de operación manual.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que la sección de cabeza arriba / abajo sea solo de 90 ° con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación fue modificada y se verá reflejado en el CCTP.

**CARACTERISTICA 12 °**, sección de cabeza arriba / abajo +20/90 se acepta de operación manual.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que la sección de cabeza arriba / abajo sea solo de 90 ° con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera.

**CARACTERISTICA 18:** Indicador visual del estado de la batería

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que la característica sea requerida OPCIONAL, en razón a que esta característica limitaría la participación plural de oferentes.

R/. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que este indicador permite tener información sobre el





porcentaje de carga de la batería, la cual es soporte al sistema eléctrico de la mesa, y así garantizar el funcionamiento de está en caso de un eventual corte de energía, generando oportunidad en el uso de la misma y en la realización de procedimientos. En el mercado se encuentran más de 3 diferentes casas comerciales que cuentan con esta especificación técnica, por lo que se está garantizando la pluralidad de oferentes.

### ÍTEM 30 MESA DE CIRUGIA

**CARACTERISTICA 19** Sección de cabeza arriba / abajo +20/90 se acepta de operación manual.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que la característica sea requerida OPCIONAL, en razón a que esta característica limitaría la participación plural de oferentes.

R/. Se aclara que la observación realizada por ustedes no corresponde al Numeral 19 del Ítem 30 de Meas de cirugía solicita “Cabecera desmontable y con ajuste de reflexión continua de +30°/ -90° en operación manual”

**CARACTERISTICA 35** detectores de nivel para mínimo cuatro posiciones Trendelenburg/ Anti Trendelenburg, lateral, sección de espalda o pelvis.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que la característica sea requerida OPCIONAL, en razón a que esta característica pertenece a una marca específica del mercado y limitaría la participación plural de oferentes.

R/. Se aclara que los detectores de nivel son el sistema de control de posiciones de la mesa que resguarda la electrónica con la que se realizan los diferentes movimientos en la mesa, evitando que se realicen de forma brusca y que se sobrepasen generando accidentes con los pacientes, por lo tanto no puede ser opcional.

### ÍTEM 50 INCUBADORA CERRADA

**CARACTERISTICA 2.12:** Tiempo de Calentamiento menor o igual a 40 minutos

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad se permita una variación de +/- 10 en esta característica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que un tiempo de 50 minutos o mayor es muy alto para el tiempo de calentamiento de la incubadora.



**CARACTERISTICA 5.9:** Con al menos cuatro (4) o más ventanas o ventanillas de acceso de fácil manipulación del paciente.

**OBSERVACION** Solicitamos a la entidad se permitan 2 ventanas mínimo en razón que al ser un equipo de transporte y al ser instalarlo en una ambulancia automáticamente quedarán inhabilitadas 2 ventanas por tanto el equipo quedaría sobre dimensionado para su operación.

R/. Se aclara que el equipo es para pacientes críticos y que no se pueden manipular fuera de la incubadora, por lo que el acceso al neonato son las ventanillas y este es acceso más usado para la atención al paciente y se está desmejorando la especificación.

**CARACTERISTICA 5.10:** con al menos Ocho (4) o más accesos para tubos (pasatubos) en las paredes de la incubadora

**OBSERVACION:** Solicitamos respetuosamente a la entidad se permitan 2 accesos como mínimo en razón que al ser un equipo de transporte debe ser maniobrado de la manera más simple para el operario

R/. Se aclara que para pacientes críticos que requieren tener más tecnología conectada a los neonatos por lo tanto se requiere que tenga los espacios suficientes para tener lo requerido para la atención y monitoreo sin que haya obstrucción entre uno y otro.

## ITEM 72 VENTILADOR ADULTO MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS- GASTO CARDIACO Y CENTRAL DE MONITOREO Y CENTRAL DE MONITOREO

### OBSERVACION GENERAL ITEM MONITOR Y CENTRAL DE MONITOREO

Solicitamos a la entidad separar los Monitores de los ventiladores, teniendo en cuenta que en el mercado existen varias casas comerciales donde su especialidad son los equipos de monitoreo o equipos de ventilación mecánica y así permitir la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que es un requerimiento clínico que beneficia al paciente permitiendo monitorizar desde la central de monitoreo los parámetros del ventilador y el monitor de signos vitales y así mismo realizar la migración de datos a las historia clínica minimizando errores de digitación y dando más tiempo al personal para la atención al paciente.



**CARACTERISTICA 4** Pantalla de 17" como mínimo y visualice 8 curvas fisiológicas simultaneas como mínimo

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad permitir ofertar tecnologías que cuenten con una pantalla de 10" mínimo en razón que una pantalla de 15" para un monitor de signos vitales básico puede generar serias complicaciones en su maniobrabilidad y estabilidad ya que puede ser usado como transporte o estacionario y seria no funcional por su dimensión en traslado de un paciente.

R/. No se acepta la observación toda vez que se requieren ver en simultaneo 8 curvas o más y una pantalla de 10" o 15 "no permitiría la visualización clara de los datos y curvas del paciente, teniendo en cuenta que hay equipos más alejados de la central de enfermería y se requiere tener la mayor visibilidad posible de los parámetros monitorizados.

**CARACTERISTICA 2.7** Capacidad de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que esta característica sea declarada opcional para así permitir la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación toda vez que el sistema de información del hospital es mediante el Protocolo HL7

#### ITEM 74 MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS

**CARACTERISTICA 4** Pantalla policromatica LCD,LCD, TFT o tecnología superior, de 15" como mínimo

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad permitir ofertar tecnologías que cuenten con una pantalla de 10" mínimo en razón que una pantalla de 15" para un monitor de signos vitales básico puede generar serias complicaciones en su maniobrabilidad y estabilidad ya que puede ser usado como transporte o estacionario y seria no funcional por su dimensión en traslado de un paciente.

R/. Se aclara que el monitor es con invasivas y será ubicado en la unidades de cuidado intermedio, por lo tanto el tamaño no puede disminuirse, para tener la mayor visualización posible de los parámetros monitorizados.



**CARACTERISTICA 14:** Capacidad a futuro de interfaz con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 de acuerdo con la tecnología del fabricante

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad que esta característica sea declarada opcional para así permitir la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación toda vez que el sistema de información del hospital es mediante el Protocolo HL7.

### CTTP 75 - AUTOCLAVE A VAPOR

Dentro de las características técnicas requeridas para este equipo se encuentran:

**CARACTERISTICA:**

4, DIMENSIONES (mínimas según preinstalaciones)

4.1. Ancho total incluyendo espacio para servicio de 1000mm

4.2. Profundidad de 1100 a 1550 mm

4.3. Alto de 1900 a 2500 mm

**OBSERVACION:** Solicitamos aceptar modificaciones a las dimensiones exigidas, las cuales no afectan las mínimas según preinstalaciones, ni tampoco el presupuesto determinado así:

1. Alto desde 900mm hasta 2500 mm.

2. Ancho total incluyendo espacio para servicio técnico desde 1000mm hasta 2000mm.

3. Profundidad en un rango desde 1000mm hasta 1550mm.

Equipos con estas dimensiones permitirán a la entidad seleccionar el mejor equipo con mayor participación de empresas líderes en el suministro de equipos de esterilización.

R/. No se acepta la observación, debido a que la infraestructura del área donde serán instaladas las autoclaves cuentan con un espacio de 3.02 metros, y el requerimiento para satisfacer las necesidades de la capacidad instalada del hospital es de 3 equipos con la capacidad estipulada en el CCTP.

**CARACTERISTICA: CAMARA:** 5.4. Profundidad de 600 a 710 mm

**OBSERVACION:** Solicitamos aceptar modificar la Profundidad desde 600mm hasta 720mm, que no afecta los espacios ni objetivos de los procesos de esterilización:

R/. No se acepta la observación, debido a que la solicitud de la firma ocasiona la reducción de espacio en el área estéril, al tener un equipo con una profundidad tan amplia.

**CARACTERISTICA: MATERIAL DE CONSTRUCCION** La cámara y la chaqueta deben estar construidas por la siguiente combinación de materiales:





6.1. Material de la cámara: acero inoxidable 316L, espesor mínimo 5mm

**OBSERVACION:** Solicitamos a la aceptar ofertar equipos con espesor mínimo 5mm y/o 316Ti (cromo-níquel-molibdeno titanio), que le garantiza a la entidad adquirir un material de la cámara superior al solicitado por ende mayor durabilidad y garantía.

R/. No se encuentra diferencia entre la observación y la especificación técnica requerida, es decir que el autoclave debe poseer un material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con / o en material no corrosivo.

**CARACTERISTICA 9:** Aislante de la cámara Protegido con lámina de aluminio formada de mínimo 1 mm de espesor

**OBSERVACION:** Solicitamos a la institución aceptar equipos con aislante de la cámara Protegido con lámina de aluminio formada de mínimo 1 mm de espesor y/o espuma de aislamiento no tóxica y de difícil inflamabilidad, con conductividad térmica extremadamente baja y sin liberación de partículas. Con lo anterior se da pluralidad al proceso y la participación de diferentes oferentes adicionalmente se garantiza en la cámara la protección necesaria

R/. No se acepta la observación, debido a que la espuma empleada para el aislamiento en las autoclaves no garantiza una buena conductividad térmica afectando el proceso de esterilización.

**CARACTERISTICA 10:** Material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con /o en material no corrosivo.

**OBSERVACION:** Solicitamos aceptar equipos con Material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con /o en material no corrosivo, o acero inoxidable no corrosivo

R/. No se encuentra diferencia entre la observación y la especificación técnica requerida, es decir que el autoclave debe poseer un material externo hecho en acero inoxidable 304 en combinación con / o en material no corrosivo.

**CARACTERISTICA 11. PUERTAS 11.1.:** El esterilizador debe ser doble puerta, en acero inoxidable o aleación de materiales igual al de la cámara.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad aceptar ofertar equipos con puertas en acero inoxidable 316Ti (cromo-níquel- molibdeno titanio) para la cámara, chaqueta y puertas. Con lo anterior se garantiza un alto desempeño y la durabilidad tanto para el vaso de presión como para las puertas y cámara logrando una vida útil del equipo como mínimo de 10 años.

R/. No se acepta la observación, ya que la especificación es un requerimiento básico que cumple la mayoría de las marcas y esto permite la pluralidad de oferentes.



**CARACTERISTICA 12. CONTROL 12.3:** Panel de Control con Pantalla a Color en el Área de descarga.

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad modificar esta característica en razón a que no es necesario el panel de control con pantalla a color en el área de descarga. Los procesos de esterilización son controlados para este caso con la barrera sanitaria en el área de carga únicamente.

R/. No se acepta la observación, ya que el panel del área de descarga es tan importante como el panel del lado de carga, justamente en el lado de descarga es donde se pueden evidenciar los parámetros que el ciclo utiliza.

**CARACTERISTICA 12.4:** Ambos paneles deben mostrar: Visualización: Fecha/Hora, Programa de Esterilización, Ciclo Actual, Mensajes de Error, Puerta Cerrada.

**OBSERVACION:** Solicitamos modificar esta especificación en razón que con el solo panel en la puerta principal se muestran y controlan todos los parámetros del equipo.

R/. No se acepta la observación, debido a que al tener personal diferente en el área limpia y el área estéril, es importante que todo el personal que manipule el autoclave tenga toda la información acerca del ciclo utilizado y los datos que permitan dar información aun al personal que lleguen sin estar presentes en la carga e inicio de ciclo.

**CARACTERISTICA 17: GENERADOR DE VAPOR: 17 2.:** Tanto el generador como la tubería deben estar hechas de acero inoxidable.

**OBSERVACION:** Solicitamos aceptar equipos con Generador de vapor y tuberías fabricados en acero inoxidable AISI 316L, que beneficiara a la institución con la durabilidad de los componentes del equipo.

R/. No se acepta la observación, ya que la especificación es un requerimiento básico que cumple la mayoría de las marcas y esto permite la pluralidad de oferentes. Pero puede ser incluido como valor agregarlo en su propuesta.

**CARACTERISTICA 20. SERVICIO Y MANTENIMIENTO 21.3.:** Botón de emergencia en el lado de carga y de descarga.

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que este elemento es utilizado por el operador del equipo en casos de emergencia en la puerta principal del mismo lado de carga, solicitamos a la entidad aceptar equipos con botón de emergencia en la puerta principal.



R/. No se acepta la observación, debido a que al tener personal diferente en el área limpia y el área estéril, es importante que todo el personal que manipule la autoclave tenga acceso al botón de emergencia.

**CARACTERÍSTICA:** Numeral 22. **ESTANDARES** El esterilizador debe cumplir los siguientes estándares: 98/37/EC 2006/42 EC97/23 EC93/42 EEC 2004/108/ EC 2006/95/EC EN 285

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que existen varias normativas internacionales solicitamos tener en cuenta la siguiente:  
Directriz 97/23/CEE: Fue sustituida por la directriz 2014/68/EU

R/. Se solicita que evidencie la sustitución de la directriz 97/23/CEE por la que indica en su observación.

### CTTP 76 - EQUIPO DE RX PORTATIL

Dentro de las características técnicas requeridas para este equipo se encuentran:

**CARACTERÍSTICA 15.2:** Matriz activa de Mínimo 2800 o menor x 3408 o menor pixeles.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con Matriz activa de Mínimo 2900 o menor x 3500 o menor pixeles, con estos valores de matriz activa y con el procesamiento de imagen que efectúan varios fabricantes de Rayos X, se obtienen y generan imágenes radiográficas de muy alta resolución y calidad diagnóstica, permitiendo de igual manera recibir propuestas de diversos fabricantes para tener pluralidad de participación.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "Matriz activa de 2900 o menor x 3500 o menor pixeles"

**CARACTERÍSTICA 16.5.:** Giro del Colimador a  $\pm 90^\circ$  como mínimo.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con Giro del Colimador de  $0^\circ$  /  $+90^\circ$  como mínimo, teniendo en cuenta que el brazo del Equipo gira también, en conjunto le permite alcanzar múltiples ángulos de posicionamiento logrando tomar cualquier tipo de radiografía del cuerpo humano.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Giro del Colimador de  $0^\circ$  a  $90^\circ$  como mínimo."



**CARACTERÍSTICA 16.6:** Rotación del eje del arco en C de  $\pm 180^\circ$  o superior y giro de brazo de  $\pm 120^\circ$  o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con Rotación del eje del arco en C de:  $-90^\circ$  /  $+180^\circ$  mínimo y Rotación del brazo de  $\pm 90^\circ$  mínimo, teniendo en cuenta que el movimiento del brazo con el rango de éstos valores mínimos y unido al movimiento del colimador en diferentes ángulos, admite posicionar el Tubo de Rayos X en múltiples espacios para permitir tomar cualquier tipo de radiografía del cuerpo humano.

R/. No se acepta la observación, toda vez que entre mayor sea el ángulo mayor será la posibilidad de movimiento tanto del brazo como de su eje, lo que limita aceptando su observación, adicional en el mercado se encuentran equipos que cumplen con las especificaciones dando pluralidad de oferentes.

**CARACTERÍSTICA: 18:** Protectores antichoque frontales y laterales

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con protectores antichoque frontales y laterales ó con sistema anticollisión para automáticamente detener el sistema cada vez que se detecta un obstáculo para evitar un choque. Lo cual le proporciona una mayor seguridad, tanto al equipo, porque así evita golpearse contra cualquier obstáculo; como a las personas que están en la dirección del movimiento del equipo, porque evita atropelladas evitando lesiones de cualquier índole y posibles demandas por daños a personas al Hospital.

R/. Su observación no es aceptada, sería excluyente y no habría pluralidad de oferentes toda vez que otras marcas no ofrecen estas mismas características.

**CARACTERÍSTICA: 21.2.:** Uno (1) Detector Digital inalámbrico de 10" X 12" de cesio debe contar con soporte de transporte o manija para transportarlo.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos retirar esta característica, teniendo en cuenta que sería un detector redundante, porque teniendo ya incluido un detector de 14" x 17", con ese tamaño se pueden efectuar las radiografías de tamaño inferior a 14" x 17" incluidas las que se hacen con un detector de panel plano de 10" x 12". Además el detector adquiere la imagen, la envía al equipo, borra la adquirida y queda listo para recibir una imagen nueva en menos de 10 segundos.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el detector de 10" x 12" es para uso en paciente neonatal, lo que permite mejor manipulación del detector y menor manipulación del neonato, es más versátil teniendo en cuenta hay menor exposición y esto apoya la seguridad del paciente



## CTTP 77 - INTENSIFICADOR DE IMAGEN - ARCO EN C

Dentro de las características técnicas exigidas para este equipo se encuentran:

**CARACTERÍSTICA 2.1:** (2) puntos focales, uno de 0.6mm. o menor y el otro de 1.5mm. o menor.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar ofertar equipos Monofocal de 0.6mm. o menor o 2 puntos focales, uno de 0.6mm. o menor y el otro de 1.5 mm. o menor, en razón a que a menor punto focal, hay mejor resolución y además menor aplicación de potencia al tubo, lo cual cumple con la norma internacional IEC 336, que hace referencia al estándar para el punto focal; y en el mercado existen equipos intensificadores Arco en C que incorporan un control eficiente de enfriamiento del tubo de Rayos X que utilizan un sólo foco pequeño con el objetivo de abarcar todas las técnicas necesarias para las aplicaciones requeridas en aplicaciones quirúrgicas e inclusive las cardiovasculares, generando imágenes de alta resolución, sin ser necesario utilizar otro punto focal mayor, que otros equipos utilizan cuando aplican técnicas radiográficas que producen cantidad de calor elevadas y así disminuyen el sobrecalentamiento. Adicionalmente con éste cambio amplían la participación de otros fabricantes proveedores de equipos con tecnologías más innovadoras y tendrán pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que con un punto focal para disminuir la distorsión de la imagen se debe aumentar la corriente, por consiguiente la dosis de radiación aumenta en el paciente, adicional el multifoco es estándar en los equipos digitales.

**CARACTERÍSTICA: 2.2** Capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 76 KHU ó mayor.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar ofertar equipos con capacidad de almacenamiento de calor térmico en el ánodo de 45 KHU ó mayor. En el mercado existen equipos intensificadores Arco en C que incorporan un control eficiente de enfriamiento del tubo de Rayos X y no es necesario que tengan una capacidad de almacenamiento de calor alta para trabajar de manera adecuada, sin sobrecalentarse y operando óptimamente en las aplicaciones quirúrgicas e inclusive cardiovasculares para las cuales sean usados. Con éste cambio además amplían la participación de otros fabricantes proveedores de equipos con tecnologías más innovadoras y tendrán pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el control de enfriamiento limita la pluralidad de oferentes.



### CARACTERÍSTICA 3.2: Rotación de orbital $\pm 110^\circ$ ó mayor?

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con rotación de orbital de  $120^\circ$  o mayor ó  $\pm 110^\circ$  ó mayor. Puesto que es un rango adicional de valores de rotación orbital, que por un lado son valores típicos en varios fabricantes y por otro lado, permiten posicionar sin inconvenientes el arco en C para adquirir cualquier imagen de la anatomía del cuerpo humano de manera apropiada.

Adicionalmente, requieren en el numeral 3.6 Rotación de eje del arco en C de  $\pm 180^\circ$  o superior y giro de la C de  $\pm 120^\circ$  o mayor; y justamente el giro de la C corresponde a la rotación orbital, lo cual está dentro del rango que estamos solicitando.

R/. Se aclara que la especificación está dada en rangos de “mayor”, por lo tanto su observación estaría dentro del requerimiento.

### CARACTERÍSTICA 5.2: 9" o (23cm): 52lp/mm o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos 9" o (23cm): 5 lp/mm o mayor, ya que este es un valor óptimo para explorar las estructuras del cuerpo humano, proporciona imágenes de excelente resolución y abre el espectro de participación a otros proveedores del mercado para que haya pluralidad de oferentes

R/. Se aclara que las especificaciones están dadas según las características de tecnologías que se encuentran en el mercado dando pluralidad de oferentes, de aceptar su observación estaría desmejorando la especificación y limitando la pluralidad de oferentes.

### CARACTERÍSTICA 5.3: 6" o (15cm): 58lp/mm o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con 6" o (15cm): 5,5 lp/mm o mayor, ya que este es un valor óptimo para explorar las estructuras del cuerpo humano, proporciona imágenes de excelente resolución y abre el espectro de participación a otros proveedores del mercado para que haya pluralidad de oferentes

R/. Se aclara que las especificaciones están dadas según las características de tecnologías que se encuentran en el mercado dando pluralidad de oferentes, de aceptar su observación estaría desmejorando la especificación y limitando la pluralidad de oferentes.

### CARACTERÍSTICA 5.4: 4,5" o (11 cm): 68 lp/mm o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con 4" o (10 cm): 6,5 lp/mm o mayor. Porque es un valor óptimo para explorar estructuras del cuerpo humano pequeñas, proporciona imágenes de excelente resolución y abre el espectro de participación a otros proveedores del mercado para que haya pluralidad de oferentes



R/. Se aclara que las especificaciones están dadas según las características de tecnologías que se encuentran en el mercado dando pluralidad de oferentes, de aceptar su observación estaría desmejorando la especificación y limitando la pluralidad de oferentes.

**CARACTERÍSTICA 6.5:** Opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2, 4, 8 Y 25 fps o mayor o 1, 3, 6, 12 y 25 fps o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con opción de almacenamiento de todos los modos de imagen a 1, 2,4, 8 fps o mayor o 1, 3, 6, 12 fps o mayor. Puesto que son valores óptimos de cuadros por segundo para visualizar de manera conveniente y apropiada las imágenes, corresponde a un rango de valores típico y estándar para varios fabricantes de arcos

R/. Se aclara que su observación, ya se encuentra dentro de las especificaciones del CCTP.

**CARACTERÍSTICA 11.12:** Monitores planos TFT de mínimo 19".

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con Monitores planos TFT de mínimo 18" o que se acepte ofertar un monitor de mínimo 24" de pantalla dividida de alta resolución y alto brillo. Una pantalla de 18" es un tamaño adecuado que permite visualizar las imágenes de manera adecuada y el monitor con pantalla dividida es una gran alternativa para simplificar el espacio en sala de cirugía que permite ver y detallar de manera excelente las imágenes adquiridas por el Arco en C. Adicionalmente con éstos valores permiten la participación de otros proveedores, el exigir esta característica puntual limita la participación.

R/: No se acepta la observación, teniendo en cuenta que al ser cambiada la especificación si se limitaría la participación de oferentes, ya que lo monitores convencionales son los solicitados en la especificación.

**CARACTERÍSTICA 11.1.2:** Brillo como mínimo de 600 cd/m2.

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos con brillo como mínimo de 400 cd/m2, valor óptimo ya que dependiendo del fabricante que lo tenga implementado en su sistema que permite hacer un control adecuado del brillo de las imágenes y dan cabida a participación de otros proveedores, el exigir esta característica puntual limita la participación.

R/.No se acepta la observación, ya que esta especificación está directamente relacionada con la visualización de las imágenes capturadas en tiempo real y es necesario cierto % de brillo para obtener los resultados más concretos, se aclara que en el mercado hay tecnologías que cuentan con esta especificación.



## CTTP -- 78 - AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO

**CARACTERISTICA 5:** Mínimo tres (3) rutinas de control de programas para las diferentes tipologías de cargas.

**OBSERVACION:** Solicitamos tener en cuenta la siguiente sugerencia: Rutinas de control:

- Visualización de ciclos y parámetros
- Programación del ciclo con código de acceso
- Calibración con código de acceso
- Ajuste de temperaturas y presión con código de acceso
- Control del tiempo de esterilización

Con lo anterior se benefician en las diferentes rutinas diarias ya que proporcionan controles adicionales sin afectar el presupuesto del equipo

R/. Se aclara que su observación se encuentra dentro de las especificaciones del CCTP.

### CARACTERISTICA 5.3: Calibración

**OBSERVACION:** Solicitamos a la entidad hacer aclaración a que se refieren con CALIBRACION

R/. Se aclara que ese requerimiento fue incluido por solicitud de su empresa por medio de las observaciones, por lo tanto sobra el requerimiento de la aclaración.

## CTTP 79 - EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL

Dentro de las características técnicas requeridas para este equipo se encuentran:

**CARACTERÍSTICA 1.6.9:** DQE de 50% o 3.1 lp./mm. o mayor

**OBSERVACIÓN:** Solicitamos aceptar equipos DQE de mín 35% para GoS – mín 60% para Csl (a 0lp y RQA5, por IEC 62220-1), los cuales son valores de DQE adecuados y además son rangos mínimos a partir de los cuales varios detectores digitales de Rayos X de múltiples fabricantes operan y generan imágenes de alta resolución sin ningún inconveniente, el exigir esta característica puntual limita la participación de otros proveedores.

R/. Se acepta su observación, se modifica la especificación y quedara "DQE de 35% o 3.1 lp./mm. o mayor."



## ÍTEM 81 LAMPARA CIELITICA UN SOLO SATELITE

**CARACTERISTICA 2.4:** Temperatura de color variable entre 3900°K o menor, a 4800°K o mayor (mínimo tres temperaturas de color diferentes seleccionables).

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado.

R/. No se acepta la observación, la selección de por lo menos 3 temperaturas de color diferente es requerida debido a las necesidades intrínsecas de las salas de cirugía, es un requerimiento técnico que facilita al personal asistencial grandes ventajas en el trabajo en diferentes tejidos, optimizando la calidad y el tiempo del procedimiento quirúrgico.

**CARACTERISTICA 2.7:** Profundidad de iluminación 80Cm +/- 20%, sin reenfoque

**OBSERVACION:** Solicitamos respetuosamente a la entidad se permita la participación de tecnologías que puedan tener una profundidad de iluminación 140 cm la cual es superior a la propuesta en la característica en razón de brindar una tecnología superior que brindara una mejor visualización al campo quirúrgico.

R/. Se aclara que la especificación de su observación esta modificada en el CCTP.

**CARACTERISTICA 4:** Panel de control integrado en el cabezal para encendido apagado, aumento y disminución de intensidad lumínica, aumento y disminución del diámetro de campo, selección de por lo menos tres temperaturas de color diferentes.

**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado

R/: No se acepta la observación, las características técnicas exigidas en este numeral obedecen a los requerimientos de iluminación de las salas. La manipulación de funciones como la temperatura de color y el diámetro de campo de iluminación dependen del tipo de tejido y el diámetro de la cavidad a intervenir quirúrgicamente, la posibilidad de manipular estas funciones permite un trabajo seguro sobre el paciente, además de garantizar el trabajo de cualquier tipo de cirugía en todas las salas optimizando así el servicio.

**CARACTERISTICA 5:** Panel de control de pared o auxiliar para encendido apagado, aumento y disminución de intensidad lumínica, aumento y disminución del diámetro de campo, selección de por lo menos tres temperaturas de color diferentes.



**OBSERVACION:** Teniendo en cuenta que cada fabricante diseña el equipo con características que buscan facilitar el trabajo del operador, solicitamos se permita ofertar equipos que cuentan con temperaturas que no son variables pero que se encuentran en el rango solicitado.

R/: No se acepta la observación, las características técnicas exigidas en este numeral obedecen a los requerimientos de iluminación de las salas. La manipulación de funciones como la temperatura de color y el diámetro de campo de iluminación dependen del tipo de tejido y el diámetro de la cavidad a intervenir quirúrgicamente, la posibilidad de manipular estas funciones permite un trabajo seguro sobre el paciente, además de garantizar el trabajo de cualquier tipo de cirugía en todas las salas optimizando así el servicio.

## OBSERVACIONES JOHNSON & JOHNSON

### Observación N. 2:

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrógeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.10 que describe: " el oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizará la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección , aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictarán en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realizó dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo las siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según el perfil, contenido de la capacitación, metodología , descripción de como se realizará la evaluación por competencias y perfil del capacitador".

Solicitamos amablemente aclarar la forma en la que se entregara un certificado al personal técnico dado que comercialmente y según objeto social de las empresas importadoras de insumos y equipos Biomédicos no son entes certificadores.

Así mismo se solicita modificar el numeral mencionado que se pueda certificar solo asistencia a las charlas garantizadas.

R/. Se aclara que cuando se habla de capacitación certificada, entrega de un documento con membrete de la empresa donde se evidencie el nombre del asistente a la capacitación y el tiempo de duración de la capacitación.

**Observación N. 3.**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.13 que describe: "el oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregara los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolos de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción al español original".

Solicitamos amablemente sea modificado el numeral en mención permitiendo a los oferentes presentes manuales que sean para uso del usuario e lfu del equipo a ofertar; esto dado que los manuales de operación y servicio técnico son comercialmente de carácter confidencial para equipos exclusivos.

Esto en aras de permitir lo manifestado en la Constitución política de Colombia en su artículo 209 el cual consagra la función administrativa que está al servicio de los intereses generales y se desarrolla en fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad además estableciendo que las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.

R/. Se aclara que la documentación requerida es la solicitada por los entes de control en el momento de realizar las auditorias pertinentes y es la información que deben entregar según el decreto 4725 de 2005, en el capítulo IV , artículo 18, numeral h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.

**Observación N. 4.**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.17 que describe: " el oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento , debe ser de 8 horas máximo (tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identifica por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores ".

Solicitamos amablemente se modifique el numeral en relación a tiempos garantizados de respuesta para mantenimiento preventivo y correctivo que sea dado en días hábiles; mantenimientos preventivos se puedan soportar en un tiempo de respuesta 24/7 con apoyo remoto - telefónico; y para los mantenimientos eventuales correctivos un tiempo de respuesta en días hábiles y después de Informada la solicitud de mantenimiento mínimo 24 horas hábiles,

R/. Se aclara que los tiempos de respuesta deberán cumplirse, ya que por la complejidad del hospital no se puede dejar de prestar el servicio de atención, y se tomaran planes de contingencia en caso de presentarse las fallas en horarios no hábiles.

**Observación N. 5.**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.19 que describe: " el oferente será el enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, Software para laboratorios clínicos, los cual no generará ningún costo adicional para el HUS".

Se solicita amablemente aclarar que sistemas de información o software son los que actualmente maneja el HUS, los cuales deben ser compatibles para generar dicha interfaz con el equipo de Peróxido de Hidrogeno requerido para el hospital:

R/. Se aclara que en el CCTP en el cuestionario técnico encontraran las obligaciones que no aplican (N/A) a la tecnología, siendo así que para la autoclave de peróxido de hidrogeno esta obligación no aplica toda vez que o tendrá ningún tipo de conectividad con los sistemas de información del hospital.

**Observación N. 6**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.21.1 Condiciones de instalación y puesta en marcha

Se solicita amablemente aclarar el alcance y responsabilidad que tendrá el oferente con la adecuación del sitio para la instalación del equipo, condiciones eléctricas, ductos, canales y cableado eléctrico.

En la actualidad la puesta en marcha de equipo biomédicos soporta temas de instalación pero que no repercuten directamente con cambios en estructura física del cliente.

R/. Se aclara que en el CCTP numeral 4.21. Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. **DE NO ENTREGAR LOS REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN SERÁN ASUMIDOS POR EL OFERENTE** y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.

**Observación N. 7:**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno - Obligaciones del Oferente Numeral 4.16 que describe:..” el oferente deberá certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de los componentes dañados o defectuosos según diagnostico que sean necesarios para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de paradas del equipo deberá garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de los componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores”.

Solicitamos amablemente ampliar o delimitar el criterio de parada mencionado en el párrafo anterior entendiendo que una vez instalado el equipo, este se encontrara sujeto a los mantenimientos preventivos y correctivos los cuales dentro de su funcionalidad comercial no implican un cambio total de equipo por otro equipo de respaldo.

R/. Se aclara que aunque es una tecnología nueva, no está de más que pueda fallar o dejar de funcionar algún repuesto elemento por defecto de fábrica, y estos elementos son los que tendrán que ser cambiados y si estos cambios suman el 50% del valor del equipo durante el tiempo de garantía, deberá ser cambiada la tecnología.

**Observación N.8:**

Teniendo en cuenta el Anexo N.3 - Autoclave de Peróxido de Hidrogeno solicitamos amablemente se publique en las páginas SECOP o página oficial del Hospital Universitario de la Samaritana los formatos e instructivos mencionados dentro del CCTP como lo son:

1. formato 05TB51
2. formato 05TB04
3. formato 05TB47 y 48.
4. Instructivo HUS 03TB03

R/. Los formatos:

05TB51: formato recibido a satisfacción de adquisición de nueva tecnología en salud

05TB04: formato recibido a satisfacción

05TB46: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del paciente

05TB47: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del usuario

05TB48: fichas de guía rápida de manejo enfocadas a la seguridad del equipo

05TB03: instructivo de las guías

Todos los anteriores son formatos internos en los cuales podrán encontrar la documentación a entregar y el diseño de las guías en el momento de la instalación de la tecnología adjudicada, todos pueden ser consultados en la oficina de tecnología biomédica (equipos médicos) en las instalaciones de la E.S.E Hospital universitario de la samaritana Bogotá.



**Observación N.9:** teniendo en cuenta el Anexo N. 4 Minuta de contrato cordialmente solicitamos por favor se aclare si el certificado de procedencia del bien hace referencia a la declaración de importación del equipo.

R/. Se aclara que su observación es verdadera.

## OBSERVACIONES HOSPI MEDICS

Cabe resaltar que este proceso de compra tiene un historial de publicación tanto con el hospital de la samaritana como la secretaria de salud de Cundinamarca, en ambos proceso se contemplaba la compra de un Ecógrafo, en la convocatoria numero 10 era el ítem número 91, solicitamos a al hospital la samaritana aclarar si este equipo no se incluirá en esta compra ya que no se encuentra en los anexos relacionado, de ser así informarnos si existirá un proceso de compra directa, o si dejaran al hospital regional de Zipaquirá sin equipo de ecografía.

R/. Se aclara que las tecnologías que no se encuentren incluidas dentro del anexo, no serán adquiridas.

- Dentro de las condiciones del CTP en el numeral 4.9 encontramos la siguientes clausula:

4.9 Certificar la venta instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) al ofertado por medio de copia del contrato de compra-venta y del documentos del numeral 7 de este CTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/o científico de la misma para su validez.

Solicitamos modificar la siguiente característica:

Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea), al ofertado

Por la siguiente:

Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o similares o superiores características (que pueda ser de la misma línea o marca), al ofertado.

Toda vez que el objetivo de este ítem es evaluar el servicio postventa de la empresa, cabe resaltar que existen empresas como HOSPI MEDICS que tiene más de 33 años de experiencia en el mercado realizando esta actividad, pero nos vimos obligados a cambiar nuestras marcas debido a el ingreso directo de las firmas representadas por muchos años al mercado nacional, lo cual nos obliga a traer una nueva marca, sin esto significar que no contemos con la experiencia en el servicio postventa de estas tecnologías con la nueva marca.



R/. Se aclara que este requerimiento no puede contener la palabra “puede ser”, toda vez que es necesario que sea de la misma marca y línea y así poder tener certeza que la tecnología ofertada por la empresa cuenta con una buena evaluación de las otras entidades donde han vendido equipos biomédicos.

Respecto al ítem n 55 KIT DE GRABADORAS, solicitamos a la entidad aclara si el precios techo publicado corresponde a la valor unitario de cada grabadora o a las seis que contempla el Kit, toda vez que el precio techo estipulado es muy bajo teniendo en cuenta la cantidad de grabadoras requeridas y los elementos anexos complementos como lo son computador e impresora, por tal motivo \$28.000.000 se alejan de los precios del mercado

R/. Se aclara que el precio dado dentro del anexo técnico incluye todas las especificaciones y accesorios incluidos en cada ítem.

Respecto al ítem 64 ESPIROMETRO, solicitamos a la entidad modificar el punto número 7 de las especificaciones:

7. BOQUILLAS LECTORAS DE FLUJO DESECHABLES DISEÑADO PARA USO ADULTO

Por las siguientes:

BOQUILLA LECTORA DE FLUJO REUSABLE PARA USO CON FILTRO DESECHABLE

Toda vez que es más económica y no limita el alcance medio del dispositivo.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “Boquillas lectoras de flujo desechables o boquillas reusables con filtros desechables diseñados para uso adulto – pediátrico.”

De acuerdo a la Certificación de Experiencia, instalación y desempeño solicitamos modificar la siguiente característica:

Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea), al ofertado.

Por la siguiente:

Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o similares o superiores características (que pueda ser de la misma línea o marca), al ofertado.

Toda vez que el objetivo de este ítem es evaluar el servicio postventa de la empresa, cabe resaltar que existen empresas como HOSPIMEDICS que tiene más de 33 años de experiencia en el mercado realizando esta actividad, pero nos vimos obligados a cambiar nuestras marcas debido a el ingreso directo de las firmas representadas por muchos años al mercado nacional, lo cual nos obliga a traer una nueva marca, sin esto significar que no contemos con la experiencia en el servicio postventa de estas tecnologías con la nueva marca.



R/. Se aclara que este requerimiento no puede contener la palabra “puede ser”, toda vez que es necesario que sea de la misma marca y línea y así poder tener certeza que la tecnología ofertada por la empresa cuenta con una buena evaluación de las otras entidades donde han vendido equipos biomédicos.

## OBSERVACIONES ITS MEDICAL

### Observación 1.

En el pliego de condiciones, en el numeral 2.4. EXPERIENCIA GENERAL-MINIMA REQUERIDA (Habilitante), en su ítem 2. Describe: “El proponente deberá acreditar una experiencia durante los últimos siete (7) años con un máximo cuatro (4) contratos ejecutados cuyo valor sume como mínimo el 100% del valor de la propuesta presentada. Para acreditar la experiencia el proponente deberá presentar certificación debidamente suscrita o copia del contrato junto con el acta de liquidación correspondiente”.

Se solicita, excluir del párrafo la solicitud de presentación del acta de liquidación correspondiente. Esto a razón de:

1. La Cámara de Comercio de Bogotá solo registra contratos 100% legalizados y ejecutados, los cuales se encuentran en el Registro único de Proponentes.

R/. Se aclara que deberá entregar la documentación requerida tal y como dice en el pliego de condiciones de la convocatoria N°13, toda vez que no será evaluado el RUP para ninguna de las tecnologías ni será evaluado ni verificado en ningún caso para la evaluación de experiencia general.

## OBSERVACIONES PHILIPS

1. ANEXO 3 CCTP 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C: Numeral 4, ítem 4.10, solicitamos a la entidad considerar que, si bien los proveedores están obligados a dar la respectiva capacitación para que el personal operador y técnico de la institución puedan dar uso a la tecnología, extenderlo a hasta “mantenimiento correctivo y preventivo” pone en riesgo la tecnología toda vez que el personal debe tener la experiencia y un completo entrenamiento que por temas de derechos de propiedad intelectual solo tienen los ingenieros contratados por Philips. Teniendo en cuenta que los equipos están cubiertos por garantía y contratos Post garantía de servicio solicitamos a la entidad reconsiderar el alcance de las capacitaciones.

R/. Se aclara que por esta misma razón, se requiere el contenido de la capacitación, ya que hay temas de mantenimientos que pueden ser prestados por el personal técnico como primeros auxilios mientras el personal de la empresa a la que se le adjudique la tecnología haga presencia en el hospital.



2. ANEXO 3 CCTP 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C: Numeral 4, ítem 4.13, solicitamos a la entidad retirar del ítem la entrega de los manuales de servicio y técnicos de los equipos ya que son propiedad intelectual de las compañías desarrolladoras de la tecnología, la información de uso, limpieza, recomendaciones, fallas frecuentes, etc., se encuentran en los manuales de usuario que se entregan con los equipos.

R/. Se aclara que la documentación requerida es la solicitada por los entes de control en el momento de realizar las auditorias pertinentes y es la información que deben entregar según el decreto 4725 de 2005, en el capítulo IV , artículo 18, numeral h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.

1. ANEXO 3 CCTP 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C: Numeral 4, ítem 4.17, solicitamos a la entidad ampliar el "plazo de tiempo garantizado de solución del problema" de 24 horas a 72 horas para ser más objetivos con los tiempos ya que las soluciones de problemas correctivos dependen también de factores externos como, transporte, complejidad del caso, solicitud de visitas de personal externo, etc.

R/. Se aclara que los tiempos de respuesta deberán cumplirse, ya que por la complejidad del hospital no se puede dejar de prestar el servicio de atención, y se tomaran planes de contingencia en caso de presentarse las fallas en horarios no hábiles para algunas tecnologías que por su complejidad lo requieren.

4. ANEXO 3 CCTP 77 INTENSIFICADOR DE IMAGEN ARCO EN C: Numeral 4, ítem 4,18, solicitamos a la entidad tener en cuenta que para este tipo de tecnología no aplica calibración y solicitar certificado de "No requiere calibración" si es el caso.

R/. Se aclara que su observación deberá ser certificada en el momento de entrega de la oferta, para dar evaluación técnica de no aplica N/A.

6. ANEXO 3 CCTP 76 EQUIPO DE RX PORTATIL: Numeral 4, ítem 4.10, solicitamos a la entidad considerar que, si bien los proveedores están obligados a dar la respectiva capacitación para que el personal operador y técnico de la institución puedan dar uso a la tecnología, extenderlo a hasta "mantenimiento correctivo y preventivo" pone en riesgo la tecnología toda vez que el personal debe tener la experiencia y un completo entrenamiento que por temas de derechos de propiedad intelectual solo tienen los ingenieros contratados por Philips. Teniendo en cuenta que los equipos están cubiertos por garantía y contratos Post garantía de servicio solicitamos a la entidad reconsiderar el alcance de las capacitaciones.



R/. Se aclara que por esta misma razón, se requiere el contenido de la capacitación, ya que hay temas de mantenimientos que pueden ser prestados por el personal técnico como primeros auxilios mientras el personal de la empresa a la que se le adjudique la tecnología haga presencia en el hospital.

7. ANEXO 3 CCTP 76 EQUIPO DE RX PORTATIL: Numeral 4, ítem 4.13, solicitamos a la entidad retirar del ítem la entrega de los manuales de servicio y técnicos de los equipos ya que son propiedad intelectual de las compañías desarrolladoras de la tecnología, la información de uso, limpieza, recomendaciones, fallas frecuentes, etc., se encuentran en los manuales de usuario que se entregan con los equipos.

R/. Se aclara que la documentación requerida es la solicitada por los entes de control en el momento de realizar las auditorías pertinentes y es la información que deben entregar según el decreto 4725 de 2005, en el capítulo IV, artículo 18, numeral h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.

8. ANEXO 3 CCTP 76 EQUIPO DE RX PORTATIL: Numeral 4, ítem 4.17, solicitamos a la entidad ampliar el "plazo de tiempo garantizado de solución del problema" de 24 horas a 72 horas para ser más objetivos con los tiempos ya que las soluciones de problemas correctivos dependen también de factores externos como, transporte, complejidad del daño, solicitud de visitas de personal externo, etc.

R/. Se aclara que los tiempos de respuesta deberán cumplirse, ya que por la complejidad del hospital no se puede dejar de prestar el servicio de atención, y se tomarán planes de contingencia en caso de presentarse las fallas en horarios no hábiles para algunas tecnologías que por su complejidad lo requieren.

9. ANEXO 3 CCTP 76 EQUIPO DE RX PORTATIL: Numeral 4, ítem 4.18, solicitamos a la entidad tener en cuenta que para este tipo de tecnología no aplica calibración y solicitar certificado de "No requiere calibración" si es el caso.

R/. Se aclara que su observación deberá ser certificada en el momento de entrega de la oferta, para dar evaluación técnica de no aplica N/A.



10. ANEXO 3 CCTP 76 EQUIPO DE RX PORTATIL: Numeral 4, ítem 4.20, el ítem hace referencia a tiempos de respuesta de 1 hora, tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas, este ítem es modifica los tiempos de respuesta solicitados en el ítem 4,17 del mismo numeral. Por favor hacer claridad sobre cuáles son los tiempos de respuesta solicitados.

R/. Se aclara que el ítem 4.20 es aplicable para las tecnologías TIC, por lo que en esta convocatoria no está incluida la adquisición de esta tecnología, sin embargo al CCTP ser un formato aplicable a todas las tecnologías en salud de la E.S.E debe permanecer sus condiciones.

11. ANEXO 3 CCTP 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL: Numeral 4, ítem 4.10, solicitamos a la entidad considerar que, si bien los proveedores están obligados a dar la respectiva capacitación para que el personal operador y técnico de la institución puedan dar uso a la tecnología, extenderlo a hasta "mantenimiento correctivo y preventivo" pone en riesgo la tecnología toda vez que el personal

debe tener la experiencia y un completo entrenamiento que por temas de derechos de propiedad intelectual solo tienen los ingenieros contratados por Philips. Teniendo en cuenta que los equipos están cubiertos por garantía y contratos Post garantía de servicio solicitamos a la entidad reconsiderar el alcance de las capacitaciones.

R/. Se aclara que por esta misma razón, se requiere el contenido de la capacitación, ya que hay temas de mantenimientos que pueden ser prestados por el personal técnico como primeros auxilios mientras el personal de la empresa a la que se le adjudique la tecnología haga presencia en el hospital.

12. ANEXO 3 CCTP 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL: Numeral 4, ítem 4.13, solicitamos a la entidad retirar del ítem la entrega de los manuales de servicio y técnicos de los equipos ya que son propiedad intelectual de las compañías desarrolladoras de la tecnología, la información de uso, limpieza, recomendaciones, fallas frecuentes, etc., se encuentran en los manuales de usuario que se entregan con los equipos.

R/. Se aclara que la documentación requerida es la solicitada por los entes de control en el momento de realizar las auditorias pertinentes y es la información que deben entregar según el decreto 4725 de 2005, en el capítulo IV , artículo 18, numeral h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.



13. ANEXO 3 CCTP 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL: Numeral 4, ítem 4.17, solicitamos a la entidad ampliar el "plazo de tiempo garantizado de solución del problema" de 24 horas a 72 horas para ser más objetivos con los tiempos ya que las soluciones de problemas correctivos dependen también de factores externos como, transporte, complejidad del daño, solicitud de visitas de personal externo, etc.

R/. Se aclara que los tiempos de respuesta deberán cumplirse, ya que por la complejidad del hospital no se puede dejar de prestar el servicio de atención, y se tomarán planes de contingencia en caso de presentarse las fallas en horarios no hábiles para algunas tecnologías que por su complejidad lo requieren.

personal externo, etc.

14. ANEXO 3 CCTP 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL: Numeral 4, ítem 4.18, solicitamos a la entidad tener en cuenta que para este tipo de tecnología no aplica calibración y solicitar certificado de "No requiere calibración" si es el caso.

R/. Se aclara que su observación deberá ser certificada en el momento de entrega de la oferta, para dar evaluación técnica de no aplica N/A.

15. ANEXO 3 CCTP 79 EQUIPO DE RAYOS X DIGITAL: Numeral 4, ítem 4.20, el ítem hace referencia a tiempos de respuesta de 1 hora, tiempo de respuesta presencial no mayor a 6 horas, este ítem es modifica los tiempos de respuesta solicitados en el ítem 4.17 del mismo numeral. Por favor hacer claridad sobre cuáles son los tiempos de respuesta solicitados.

R/. Se aclara que el ítem 4.20 es aplicable para las tecnologías TIC, por lo que en esta convocatoria no está incluida la adquisición de esta tecnología, sin embargo al CCTP ser un formato aplicable a todas las tecnologías en salud de la E.S.E debe permanecer sus condiciones.

## OBSERVACIONES BIMEDCO – GEDMECO



051



SC5520-1





2. Minuta del contrato - Cláusula tercera – Obligaciones del contratista – Numeral 5 – Certificación de tiempos de respuesta y garantía (página 54): “... En caso de retirar algún equipo u repuesta por garantía el o los proveedores que resulten seleccionados deberá anexar certificación en la que se comprometen a realizar la puesta en funcionamiento en un tiempo menor a 24 horas de una tecnología de las mismas características técnicas o superiores, mientras se dé solución a la garantía, la cual no debe exceder los 15 días calendario. Estos sin costos de ninguna índole para la ESE. En caso de evidenciar alguna de la tecnología ofertada ha presentado más de 3 intervenciones técnicas, sobre su desempeño, esta deberá ser retirada y reemplazada por una NUEVA de iguales o superiores características técnicas.”

Respetuosamente solicitamos que no sea exigible que la solución a la garantía no exceda los 15 días, puesto que con la puesta en funcionamiento de una tecnología de reemplazo ya se está proporcionando a la ESE la posibilidad de operación sin interrupción. Adicionalmente, solicitamos también que no sea exigible retirar una tecnología que haya presentado más de 3 intervenciones técnicas si los problemas presentados no han sido críticos y no han dejado la tecnología fuera de funcionamiento.

R/. Se acepta la observación y se indica al proponente que se realizará una Adenda modificatoria para ajustar el Anexo 4 MINUTA DEL CONTRATO

3. Minuta del contrato - Cláusula tercera – Obligaciones del contratista – Numeral 5 – Mantenimientos preventivos (página 54): “En cuanto a los mantenimientos preventivos el Contratista deberá presentar cronograma de ejecución con la siguiente cobertura mínima: ... C. CLASE IIB-III mínimo 3 visitas preventivas año (Según CCTP).”

R/ Se indica al proponente que se realizará una Adenda modificatoria para ajustar el Anexo 4 MINUTA DEL CONTRATO, pero no se acepta su sugerencia, es decir, continuamos con lo descrito en el CCTP

Amablemente solicitamos el número de visitas preventivas sea de 2 al año para equipos clase IIB-III, o en caso de ser superior, que sea el número sugerido por el fabricante, especialmente teniendo en cuenta que se está exigiendo garantía de 3 años.

R/. Se aclara que se debe tener en cuenta lo que estipula el numeral 4.4. del CCTP, (...) visitas recomendadas por fábrica.



## OBSERVACIONES DRAGER

### OBSERVACIONES DE CARÁCTER TÉCNICO

#### 1. CUADERNO DE CLAUSULAS TECNICAS PARTICULARES CCTP

##### 2. Normas y Reglamentación:

Dentro del pliego de condiciones el Hospital establece: *“El material propuesto deberá estar conforme a la normatividad nacional e internacional vigente que se muestra a continuación o sus equivalentes y no deberá reportar ningún inconveniente de utilización o de funcionamiento en estado abierto o en seguimiento en el ECRI, FDA o INVIMA. Si la tecnología ofertada tiene alguno de estos reportes será descalificado del proceso”...*

Solicitamos se tenga en cuenta únicamente los reportes de equipos para los cuales se haya generado una alerta que implique el retiro del equipo del mercado,

R/. Se aclara que cualquier alerta va en contra de la seguridad del paciente, por lo tanto se tendría que evaluar qué tipo de alerta se presentó, aun así no haya habido la necesidad del retiro del equipo.

#### 4. Obligaciones del Oferente

##### Numeral 4.16

Teniendo en cuenta que en las condiciones actuales del proceso, se solicita unos costos de mantenimiento con repuestos, es importante que éste numeral sea aclarado pues se especifica que si el valor del repuesto supera el 50% del valor del equipo, éste se debe cambiar, lo que no es consecuente ya que los proveedores no informamos esos costos, sino que hacemos el cambio del repuesto, sin tener en cuenta el valor del mismo.

R/. Se aclara que ya adjudicada la tecnología, este episodio se presentara y se evidenciara que durante el tiempo de garantía el cambio de repuestos por defectos de fábrica es demasiado notorio en el sentido de paldas del equipo, se tendrá que determinar el valor de los repuestos para certificar el 50% que se menciona en el requerimiento.



#### Numeral 4.19

Solicitamos considerar que la obligación de cumplimiento de este requisito debe ser de manera bidireccional, ya que el Hospital debe garantizar los prerrequisitos solicitados por el proveedor de acuerdo a las indicaciones del fabricante, es decir versión del software, hardware y demás elementos necesarios para llevar a cabo la actividad planteada.

R/. Se aclara que en el CCTP numeral 4.21. Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. **DE NO ENTREGAR LOS REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN SERÁN ASUMIDOS POR EL OFERENTE** y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha.

#### ITEM 5 CAMILLA DE TRANSPORTE:

Numeral 11. Colchoneta en espuma de alta densidad, lavable e impermeable de mínimo 12cm de espesor:

Solicitamos se permita que el espesor de las colchoneta sea de mínimo 10 cm ya que la diferencia no afecta la funcionalidad clínica del equipo y permite pluralidad en ofertas.

R/. No se acepta la observación debido que por comodidad del paciente una colchoneta de 10 cm de espesor es muy delgada.



## ITEM 12 LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE

Numeral 2.4. Temperatura de color variable entre 3.800 a 4.800°K (mínimo tres temperaturas de color diferentes seleccionables)

Solicitamos no limitar el rango de temperatura de color toda vez que en el mercado existen equipos que superan el rango solicitado en un mínimo y un máximo garantizando de esta manera la correcta visualización de los tejidos en el campo operatorio, por lo tanto sugerimos que el rango sea entre mínimo 3800 y 5800 °K o mayor.

R/. No se acepta la observación debido a las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. Se consideró un rango estándar de temperatura de color en el cual se garantizará la pluralidad de oferentes,

Numeral 2.7 Profundidad de Iluminación de mínimo 80 cm, sin reenfoco

Solicitamos aclarar si éste parámetro corresponde a L1 + L2 y en caso afirmativo, requerimos se permita ofrecer equipos con un rango más amplio de tal forma se tome como una mejora en la especificación.

R/. Se aclara que la profundidad de campo a partir de L1+L2, Se consideró dando con un mínimo de profundidad de campo, para garantizar la pluralidad de oferentes.

Numeral 3.1. Con control de por lo menos dos funciones mediante mango estéril.

Solicitamos se aclare cuales tres funciones requieren a través del mango estéril. En su defecto les solicitamos permitir dos funciones.

R/. Se que dentro de las especificaciones del CCTP, ya se encuentra su requerimiento.

## ITEM 13 MESA DE PARTOS:

Numeral 4.1 De espalda de 0 a 80° (+/-5):

Solicitamos Ampliar el rango con una angulación para esta sección de +75°/-50°

R/. Se aclara que se consideró, un rango mínimo de movimiento para las posiciones de la mesa en el que se garantizara la pluralidad de oferente.



## ITEM 15 MAQUINA DE ANESTESIA

Numeral 1.2: Con al menos dos cajones. Solicitamos atentamente modificar este requerimiento por al menos un cajón, teniendo en cuenta que no influye en el desarrollo tecnológico de la máquina y que si el cajón es de mayor tamaño es más funcional que el contar con dos pequeños.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Con al menos un cajón.”

7.1 Fracción Inspirada y Espirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>). Especificar tecnología. Solicitamos permitir Fracción espirada de oxígeno y/o  $\Delta O_2$  : Diferencia entre la concentración inspiratoria y espiratoria de O<sub>2</sub> puesto que son equivalentes.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la especificación está dada en especificaciones genéricas para permitir la pluralidad de oferentes.

7.11. Trigger en SIMV con rango de 1 L/min o menor, a 10 L/min o mayor. Teniendo en cuenta que el Trigger no solamente es propio del modo SIMV, sino del modo CPAP/PS, SIMV/PS y otros, solicitamos respetuosamente dejar la especificación Trigger con rango de 1 L/min o menor, a 10 L/min o mayor.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Trigger con rango de 1L/min. o menor, a 10L/min. o mayor.”

9.1 FIO<sub>2</sub> (alta y baja). Solicitamos permitir FIO<sub>2</sub> (alta y baja) y/o INSP. O<sub>2</sub> (alta/baja), teniendo en cuenta que se activa cuando la concentración inspiratorio excede el límite superior de alarma y de esta manera son equivalentes.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Fio<sub>2</sub> (alta y baja) y/o INSP O<sub>2</sub> (alta/baja)”

9.3 Presión de vías aéreas (alta y baja), solicitamos respetuosamente permitir equivalencias de la alarma de presión de vías aéreas baja como: Presión de vías aéreas no alcanzada / flujo de gas fresco bajo o fuga teniendo en cuenta que son equivalentes.



R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Presión de vías aéreas (alta y baja) o su equivalente."

9.8 Fuga en circuito de paciente. Solicitamos dejar opcional esta especificación puesto que existen las fugas no solamente pueden estar presentes en el circuito del paciente, sino en el flujo de gas fresco y las tecnologías en anestesia universales cuentan con alarmas relacionadas con la ventilación del paciente como Volumen minuto de fuga, MAC baja, FG BAJO O FUGA.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Fuga en circuito de paciente opcional"

9.9 Fallo en el sensor de Presión. Solicitamos permitir equivalencias como alarma fallo de presión, activable en caso que el sensor de presión este defectuoso

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Falla en sensor de presión o su equivalencia"

17.2 Dos circuitos de paciente neonatal reusable, esterilizable, libre de látex, con pieza en "Y" y balón de 1 Litro; cada uno. Solicitamos cambiar la capacidad del balón 0,5 Litros que es el indicado para paciente neonatal. Capacidades mayores aumentan el espacio muerto del circuito.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Dos circuitos de paciente neonatal reusable, esterilizable y libre de latex, con pieza en "Y" y balón de 0.5 o 1 litro; cada uno".

## ITEM 22 INCUBADORA DE TRANSPORTE

La mayoría de características solicitadas se refieren a especificaciones de incubadoras cerradas, donde se requieren opciones más avanzadas como oxígeno y humedad. Solicitamos sean revisadas de tal forma que queden específicas de una incubadora de transporte, a continuación algunas aclaraciones en tal sentido.

En este caso para transporte debería tener por lo menos, consideraciones eléctricas de batería integrada recargable y Canopia alta para mayor estabilidad en el traslado.

R/. Se acepta la observación, se modifican las especificaciones y se anexara "Batería Integrada Recargable"



## ITEM 27 MESA DE ORTOPEDIA

Numeral 11 Inclinación lateral (derecha/izquierda) desde 20°, electrohidráulico, sección de espalda (o pelvis) Movimiento de arriba /abajo +65°/-30°, sección de cabeza arriba/abajo +30°/-90° se acepta de operación manual.

Para la sección de cabeza la mesa cuenta con una ajuste de cabecera de '+30°/-45°' siendo un ángulo ideal para todo tipo de especialidad, un ángulo superior a -45° no representa ningún beneficio clínico ya que esta pieza puede ser desmontada con facilidad.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera.

Numeral 12 Sección de cabeza arriba/abajo rango entre +30°/-90°, se acepta operación manual.

Para la sección de cabeza la mesa cuenta con una ajuste de cabecera de '+30°/-45°' siendo un ángulo ideal para todo tipo de especialidad, un ángulo superior a -45° no representa ningún beneficio clínico ya que esta pieza puede ser desmontada con facilidad.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera.

Numeral 14 Detectores de nivel para mínimo cuatro posiciones: Trendelenburg/trendelenburg, lateralidades, sección de espalda o pelvis.

Aclarar a que se refieren con detectores de nivel

R/. Se aclara que los detectores de niveles se conocen como los sensores ópticos o finales de carrera, sistema de control de posiciones de la mesa que resguarda la electrónica con la que se realizan los diferentes movimientos en la mesa, evitando que se realicen de forma brusca y que se sobrepasen generando accidentes con los pacientes.



Numeral 17 Deslizamiento longitudinal: mínimo 199 mm hacia la cabeza y mínimo 99 mm hacia los pies.

Esta solicitud debe ser realizada en total de mm de desplazamiento para permitir la pluralidad de ofertas, muchos catálogos no especifican si es hacia la cabeza o pies. Sugerimos mínimo 220 mm.

R/. No se acepta la observación, ya que los movimientos que pueda generar la mesa hacia la cabeza o hacia los pies, aseguran un amplio rango de utilización del equipo, lo cual se traduce en el uso eficiente en los procedimientos que se requieren ejecutar así como la sinergia que la mesa debe tener con demás equipos a adaptar, arco en C microscopios entre otros.

## ITEM 30 MESA DE CIRUGIA

Numeral 19 Cabecera desmontable y con ajuste de reflexión continua de  $+30^{\circ}/-90^{\circ}$  en operación manual

La mesa cuenta con una ajuste de cabecera de  $+30^{\circ}/-45^{\circ}$  siendo un ángulo ideal para todo tipo de especialidad, un ángulo superior a  $-45^{\circ}$  no representa ningún beneficio clínico ya que esta pieza puede ser desmontada con facilidad.

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera

Numeral 24 Elevación y descenso que cubra el rango de 70 a 100 cm +/- 10 cm con respecto al piso

Modificar esta solicitud de rango de elevación y descenso de 70 o menos a 100 cm o más , para no limitar la participación de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación cumple con las necesidades del servicio y permite la pluralidad de oferentes



Numeral 33 Correa de sujeción de paciente a la mesa (sin velcro)

Solicitamos se tenga en cuenta que la correa de fijación es asegurada a la mesa con clamp de fijación de acero al cromo níquel y contiene velcro en la parte de sujeción al paciente (únicamente en cierre), por lo que no debería ser una condición excluyente.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el velcro es acumulador de microorganismos y pueden generar una contaminación cruzada.

Numeral 35 Detectores de nivel para mínimo 4 posiciones: trendelenburg/antitrendelenburg, lateralidades, sección de espalda o pelvis.

Solicitamos por favor aclarar los detectores de nivel pues se exigen 4 posiciones y solo se especifican 3, solicitamos dejar el requerimiento en 3 niveles.

R/. Se aclara que los detectores de niveles se conocen como los sensores ópticos o finales de carrera, sistema de control de posiciones de la mesa que resguarda la electrónica con la que se realizan los diferentes movimientos en la mesa, evitando que se realicen de forma brusca y que se sobrepasen generando accidentes con los pacientes



#### ITEM 58 INCUBADORA CERRADA:

##### Numerales 7.1, 7.2, 7.3:

En éstos numerales solicitan características eléctricas no propias de incubadoras de cuidado crítico, los cuales son batería interna de 90 minutos de duración, voltaje de alimentación 12VDC y carga completa máximo de 10 horas. Estas son características propias de una incubadora de transporte y no son relevantes en una incubadora que permanece estática dentro de la unidad de cuidado crítico neonatal y siempre debe estar conectada a la red eléctrica principal de la institución.

Considerando que la Institución pretende elaborar pliegos con especificaciones las cuales sean de cumplimiento de por lo menos dos oferentes, les solicitamos eliminar la opción de la batería y demás específicas en los numerales mencionados, ya que es características de una sola marca del mercado y adicional no son indispensables en el servicio de acuerdo con nuestra sustentación.

R/. Se acepta la Observación, y del CCTP serán eliminados los ítem 7. Especificaciones de Batería. 7.1 Duración de las Baterías DC: Tiempo de duración de batería mayor o igual a 90 minutos sin conexión AC, 7.2 Voltaje de alimentación interna: 12VDC. 7.3. Tiempo de Carga: Para carga completa máximo 10 horas.

#### ITEM 71 VENTILADOR NEONATAL CONVENCIONAL:

5.1 presión- volumen, presión-flujo y flujo-volumen con cursor visualizador de puntos de inflexión: Solicitamos el bucle de presión flujo se deje como opcional ya que bucles adicionales solicitados garantizan monitorización adecuada para seguimiento clínico, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera:

5.1 presión- volumen, presión-flujo (opcional) y flujo-volumen con cursor visualizador de puntos de inflexión.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Presión – Volumen, Presión Flujo (opcional) y Flujo – Volumen con cursor visualizador de puntos de inflexión.

6.2 Compliancia, resistencia,  $P_{wa}$  ,  $P_{pico}$ , constante de tiempo  $in_p$  , constante de tiempo  $esp$ . Solicitamos se pida constante de tiempo en general ya que es el término que se encuentra en la literatura estandarizada, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 6.2 Compliancia , resistencia,  $P_{wa}$  ,  $P_{pico}$ , constante de tiempo



R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Compliance, resistencia, Pwa, Ppico, Constante de tiempo.”

## 8. Alarmas

### 8.4 Volumen tidal alto

Solicitamos se modifique como VT limitado puesto de esta manera se conservara el principio de ventilación protectora: 8.4 Volumen tidal limitado

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Volumen tidal limitado o alto”

## ITEM 71 VENTILADOR ALTA FRECUENCIA CON CASCADA:

### 5 Tipos de Bucles

#### 5.1 presión- volumen, presión-flujo y flujo-volumen con cursor visualizador de puntos de inflexión

Solicitamos el bucle de presión flujo se deje como opcional ya que con los bucles adicionales solicitados garantiza monitorización adecuada para seguimiento clínico.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Presión-volumen, presión-flujo (opcional) y flujo-volumen, con cursor visualizador de puntos de inflexión.”

#### 6.2 Compliance, resistencia, Pwa, Ppico, constante de tiempo $in_p$ , constante de tiempo $esp$

Solicitamos se pida constante de tiempo en general ya que es el término que se encuentra en la literatura, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera:

#### 6.2 Compliance, resistencia, Pwa, Ppico, constante de tiempo

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación quedara “Compliance, resistencia, Pwa, Ppico, Constante de tiempo”.

## 8. Alarmas

### 8.4 Volumen tidal alto

Solicitamos se modifique como VT limitado puesto que de esta manera se conservara el principio de ventilación protectora: 8.4 Volumen tidal limitado

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “8.4. Volumen tidal limitado o alto”



ITEM 72 VENTILADOR ADULTO, MONITORES Y CENTRAL:

3.4 Oxígeno al 100% por 2 minutos para succión

Solicitamos se modifique la solicitud dejándola de la siguiente manera: "Oxígeno al 100% por 2 minutos o más para succión", garantizando la pluralidad de oferentes, teniendo en cuenta que este tiempo es la adaptación metabólica general del oxígeno el cual oscila entre 2 a 3 minutos.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Oxígeno al 100% por 2 minutos o más para succión"

3.10 Terapia de oxígeno de alto flujo a 60 ml como mínimo

Solicitamos modificar la especificación teniendo en cuenta los niveles de CPAP inadvertido óptimos, logrados con flujos hasta de máximo 50 LPM como lo refleja la medicina basada en la evidencia, valores mayores no aportan beneficio clínico pero si limitarían la participación plural de oferentes.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Terapia de Oxígeno de alto flujo a 50 lpm como mínimo"

4.10 Sensibilidad de flujo de 0,3 l/min a 10 L/min o mayor

Solicitamos se modifique los rangos ya que se deben contemplar valores más amplios ya que esto es indispensable para ajustar el trabajo respiratorio según el paciente o poder detectar los esfuerzos respiratorios del paciente, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 4.10 Sensibilidad de flujo de 0,3 o menos L/min a 10 L/min o mayor.

En razón a proveer sincronía paciente ventilador especialmente en pacientes de muy baja capacidad muscular y/o situaciones pulmonares extremas, edad avanzada entre muchas otras variables.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Sensibilidad de flujo de 0.3 o menor l/min a 10 l/min o mayor."



## 5 MONITORIZACION

### 5.10 Monitoreo O<sub>2</sub>

Solicitamos se especifique como FIO<sub>2</sub> refiriéndonos a la monitorización de la fracción inspirada de oxígeno ya que es el parámetro ventilatorio que se programa y se monitoriza en ventilación mecánica, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera:

### 5.10 Monitoreo de Fio<sub>2</sub>.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Monitoreo de FiO<sub>2</sub>”

6.7 Capnografía volumétrica, curvas continuas CO<sub>2</sub>, producción co<sub>2</sub>, espacio muerto fracción espacio muerto pulmonar.

Solicitamos se modifique el requerimiento, espacio muerto fracción espacio muerto pulmonar ya que es equivalente a VTCo<sub>2</sub> cantidad de cO<sub>2</sub> espirado por respiración, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 6.7 Capnografía volumétrica, curvas continuas CO<sub>2</sub>, producción co<sub>2</sub>, VT Co<sub>2</sub> cantidad de Co<sub>2</sub> espirado por respiración.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Capnografía volumétrica, curvas continuas CO<sub>2</sub>, producción Co<sub>2</sub>, espacio muerto fracción espacio muerto pulmonar o su equivalente”

### 6.6 IRRS o índice Tobin o SBT

Solicitamos se incluya dentro del requerimiento la opción RSB ya que es equivalente a lo requerido, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera:

### 6.6 IRRS o índice de Tobin o SBT o RSB.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “IRRS o Índice de Tobin o SBT o RSB”

## 9 CARACTERISTICAS GENERALES

### 9.3 Batería de respaldo de mínimo 2 horas de duración

Solicitamos se modifique a 30 minutos teniendo en cuenta que es un ventilador que se utilizara dentro de un servicio critico como lo es la unidad de cuidado intensivo y por reglamentación estos servicios cuentan con sistemas de emergencia para cortes de energía cuya solución no debe ser mayor a 1 minuto. Sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 9.3 Batería de respaldo de mínimo 30 minutos.

R/. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que se requiere más respaldo continuo en caso de emergencia o contingencia.



051



SC5520-1





9.7 Modulo de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre monitor, ventilador y central

Solicitamos se modifique el termino modulo a Función, ya que muchos fabricantes no necesitan de módulos para realizar esta conexión. Sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 9.7 Función de comunicación por cada equipo según protocolo fabricante entre monitor, ventilador y central

R/. Se aclara que la especificación requiere que haya comunicación del ventilador y el monitor con la central de monitoreo, por lo tanto se debe garantizar la conectividad entre los tres independiente que lo hagan por modulo o según su tecnología, se modificara la especificación pero será total responsabilidad del oferente incluir lo necesario para garantizar el cumplimiento de la especificación por lo anterior deberán presentar carta firmada por el representante legal el cumplimiento y garantía de lo requerido.

## 10. OPCIONAL

10.1 Funcionamiento con baja presión de oxígeno menor a 15 lpm.

Solicitamos se elimine esta solicitud debido a que por ser un ventilador para uci no requiere un funcionamiento con baja presión cuando por norma las ucis deben contar con suministro de gases medicinales a través de sistemas que generen presión

R/. Se aclara que por eso el numeral 10. Tiene como enunciado la palabra opcional

11.10 (1) celda o sensor de oxígeno (adicional) de acuerdo a la tecnología de cada fabricante

Solicitamos se retire la solicitud puesto que las tecnologías más avanzadas en el monitoreo de Flo2 son paramagnéticas y no tiene intervalos de cambio: 11.10 monitorización de FIO2 con celda paramagnética.

R/. Se aclara que el requerimiento de la especificaron describe o de acuerdo a la tecnología de cada fabricante. Por lo tanto solo deberán certificar cuál será su equivalente.

Central de monitoreo

Ítem 2: Cantidad de pacientes para monitorizar a elegir por usuario

Solicitamos dar aclaración de máximo equipos a conectar, nuestra Central de Monitoreo cuenta con licencias opcionales (8,12,16,32)

R/. Se aclara que se realizara la conexión de máximo 12 monitores por cada central de monitoreo.



Ítem 6: Con CPU mini o incorporado

Favor indicar a que se refiere con referencia "mini".

R/. Se aclara que la CPU no sea robusta, ni ocupe mucho espacio teniendo en cuenta que será ubicada en la central de enfermería y no deberá obstaculizar las actividades diarias.

Ítem 18: Capacidad de visualización de parámetros programados y monitorizados curvas y tendencias dentro de la unidad médica a través de una central de monitoreo y servidor gateway con protocolo HL7/2.6 que permita enviar datos a historia clínica

Solicitamos permitir ofertar cualquier versión de software ya que la versión de software depende del fabricante del equipo.

R/. Se aclara que el software y el servidor pueden ser los que ustedes convengan, pero eso no excluye que deben cumplir con los sistemas de información mediante los protocolos estipulados por el hospital y se garantice la conectividad de los equipos.

Ítem 19.1: Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7 V2.5 de acuerdo con tecnología de fabricante

Solicitamos permitir ofertar cualquier versión de software ya que la versión de software depende del fabricante del equipo.

R/. Se aclara que el software y el servidor pueden ser los que ustedes convengan, pero eso no excluye que deben cumplir con los sistemas de información mediante los protocolos estipulados por el hospital y se garantice la conectividad de los equipos.

Ítem 19.2: Capacidad para visualización de curvas, tendencias de los monitores a través de una central de monitoreo, se debe entregar hardware y software licenciado necesario de acuerdo con la tecnología del fabricante, además todos los parámetros de seguridad de la información tales como políticas de contraseñas y demás definidas por el HUS.

Favor dar claridad de políticas de seguridad definidas por HUS.

R/. Se aclara que para tener acceso a esta información, deberán acercarse a las instalaciones del hospital y solicitarlas al área de sistemas.



Ítem 19.3.1: El proponente debe garantizar que el software pueda ser configurado y manejado como un servidor preferiblemente con sistema operativo LINUX y se garantice la conexión a un motor de base de datos SQL SERVER 2008

OBSERVACION: Solicitamos tener en cuenta que las diferentes marcas permiten el envío de mensajes vía HL7, pero en ningún caso se podrá dar acceso a bases de datos que requieran los códigos de seguridad del equipo, debido a los protocolos de Cybersecurity.

R/. Se aclara que en el momento de ser adjudicada la tecnología, se llegaran a acuerdos de trabajo y entrega de información con las personas correspondientes pero solo cuando se conozca la empresa que quedo favorecida con la venta de los equipos.

## ITEM 73 VENTILADOR DE TRANSPORTE

6.1 Representación de 2 graficas simultaneas de volumen, presión/tiempo o flujo /tiempo

Solicitamos se elimine el requerimiento de Volumen ya que la monitorización grafica de 2 graficas simultáneas de flujo y presión dan apoyo a la monitorización. Sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera quedando así: 6.1 Representación de 2 graficas simultaneas, presión/tiempo o flujo /tiempo

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Representación de 2 gráficas simultáneas de presión/tiempo o flujo/tiempo.”

## 7.8 Baterías

Solicitamos eliminar la expresión en plural ya que se presta a confusiones.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara: “7.8. Batería”

## 9 ACCESORIOS QUE SE ENTREGAN CON CADA VENTILADOR

9.2 (2) Pulmones de prueba de 1 litro con resistencia

OBSERVACION solicitamos se evalúe la solicitud de (1) solo pulmón debido a que es un insumo reutilizable y cada ventilador solo requiere (1). Sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 9.2 (1) Pulmón de prueba de 1 litro con resistencia.

R/. No se acepta la observación debido a que los pulmones, válvulas y circuitos pasan por un proceso de



esterilización, lo cual indicaría que si se tiene solo uno por equipo este se quedaría sin accesorios.

#### ITEM 80 MONITOR BASICO

Ítem 16.4.1: PSNI Rango de medición SIS: 30mmHg o menos a 250mmHg o mayor Paciente Adulto

Solicitamos se incluya la palabra "entre" al rango solicitado teniendo en cuenta que estos rangos varían entre los diferentes fabricantes de esta tecnología, garantizando de esta manera la monitorización correcta del paciente.

R/. Se aclara que la palabra entre que enuncia en la observación, esta dada con la letra a, lo que hace significar que los valores pueden ir entre tanto a tanto o de tanto a tanto. Y sigue teniendo el significado que se quiere de cumplir con los rangos estipulados.

Item 16.5.1: PSNI Rango de medición SIS: 30mmHg o menos a 170mmHg o mayor Paciente Pediátrico

Solicitamos se incluya la palabra "entre" al rango solicitado teniendo en cuenta que estos rangos varían entre los diferentes fabricantes de esta tecnología, garantizando de esta manera la monitorización correcta del paciente

R/. Se aclara que la palabra entre que enuncia en la observación, está dada con la letra a, lo que hace significar que los valores pueden ir entre tanto a tanto o de tanto a tanto. Y sigue teniendo el significado que se quiere de cumplir con los rangos estipulados.

Item 16.6.1: PSNI Rango de medición SIS: 30mmHg o menos a 130mmHg o mayor Paciente Neonatal

Solicitamos se incluya la palabra "entre" al rango solicitado teniendo en cuenta que estos rangos varían entre los diferentes fabricantes de esta tecnología, garantizando de esta manera la monitorización correcta del paciente

R/. Se aclara que la palabra entre que enuncia en la observación, está dada con la letra a, lo que hace significar que los valores pueden ir entre tanto a tanto o de tanto a tanto. Y sigue teniendo el significado que se quiere de cumplir con los rangos estipulados.

Ítem 17.3: Respiración rango de medición: 1 rpm a 150 rpm o mayor.

Solicitamos se modifique este requerimiento como había sido solicitado en el pliego inicial, Respiración rango de medición: 4 rpm o menor a 120 rpm o mayor, teniendo en cuenta que de

esta manera se garantiza la pluralidad de oferentes, ya que cualquier fabricante cumpliría con lo solicitado.



R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica y quedara “Rango de medición: 4 rpm, a 120 rpm o mayor.”

#### ITEM 81 LAMPARA DE 1 SATÉLITE

Numeral 2.4 Temperatura de calor variable entre 3.800 a 4.800 °k (mínimo tres temperaturas de color diferentes seleccionables)

Ampliar el rango de la temperatura de color sugerimos desde 3.800 a 4.800 °k o mayor. Así se permite la pluralidad de oferentes.

R/. No se acepta la observación debido a las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. Se consideró un rango estándar de temperatura de color en el cual se garantizará la pluralidad de oferentes,

#### Numeral 2.7 Profundidad de iluminación de 80 cm, sin enfoque

Sugerimos respetuosamente se permita una profundidad de iluminación superior permitiendo mejorar la oferta, sugerimos profundidad de iluminación de 80 cm o mayor. Así tendríamos pluralidad de oferentes que pueden tener una profundidad de iluminación superior para beneficio de la institución.

R/. Se aclara que el requerimiento es el mínimo y básico con el que cuentan las lámparas y el dato esta dado para dar pluralidad de oferentes.

#### Numeral 3.1 Con control de por lo menos tres funciones mediante mango estéril:

Solicitamos se permitan control desde el mango de mínimo 2 funciones, garantizando de esta manera la pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que ya la especificación se encuentra dentro del CCTP, según su observación.

4. Por favor indicar cuál sería el soporte para el monitor de signos vitales en áreas como UCI y UCIN.

R/. Se aclara que cada unidad cuenta con torres o brazos los cuales cuentan con bandejas que serán utilizadas para tal fin. Eso se pudo evidenciar en la visita de reconocimiento hecho el pasado lunes 17 de junio, de la cual ustedes fueron partícipes.



#### ITEM 15 MAQUINA DE ANESTESIA

4.3. Pantalla: tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 12", pantalla touchscreen, policromática

Solicitamos a la Entidad permitir equipos con pantallas de tamaño de mínimo 10", adicionalmente solicitamos se deje como opcional el requerimiento "touchscreen", teniendo en cuenta que las pantallas touch son mucho más sensibles al daño, generando bloqueos para la manipulación y susceptibles de descalibrar fácilmente por lo que requiere acciones desde servicio técnico y cuidados adicionales de parte del personal clínico, adicionalmente porque con esta solicitud se estaría garantizando la pluralidad de oferentes.

R/. Se acepta la observación, Pantalla: Tipo LCD, LCD TFT o tecnología superior, tamaño mínimo de 10", pantalla touchscreen, policromática.

#### ITEM 71 VENTILADOR NEONATAL CONVENCIONAL:

##### 7.3 histéresis

Solicitamos se nos aclare la solicitud de histéresis si hace referencia al bucle de presión-volumen, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 7.3 Bucle presión – volumen

R/. Se aclara que en fisiología respiratoria, se entiende por histéresis pulmonar, a la diferencia de la distensibilidad (o compliancia) del pulmón, en la fase de llenado o insuflación del pulmón, respecto a la fase de vaciamiento o deflación pulmonar. Esto supone, que para una misma presión elástica (o presión de llenado), el volumen pulmonar es mayor durante la deflación que durante la insuflación pulmonar. La mayor o menor diferencia entre ambas ramas de la curva de P/V, representa por tanto el grado de histéresis pulmonar, que a su vez es un reflejo de la mayor o menor capacidad de reclutamiento del pulmón.

#### ITEM 72 VENTILADOR ADULTO, MONITORES Y CENTRAL:

4.6 Tiempo Inspiratorio, tiempo espiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0,4 segundos o menor)

Solicitamos se elimine el tiempo espiratorio ya que no corresponde a un parámetro programable, sugerimos respetuosamente pueda ser modificado de la siguiente manera: 4.6 Tiempo Inspiratorio, tiempo alto, tiempo bajo (programable hasta 0,4 segundos o menor)

R/. No se acepta la observación, ya que se solicitó que se pueda visualizar el ajuste del tiempo espiratorio dependiendo del tiempo inspiratorio.



## 5 MONITORIZACION

### 5.9 Flujo

Solicitamos se elimine este requerimiento debido a que este parámetro en tecnologías más actuales no hacen parte de la monitorización.

R/. Se acepta la observación y se eliminara el ítem.

### 7.1 Posibilidad de congelar curvas, histéresis y capnograma

Solicitamos se nos aclare la solicitud de histéresis si hace referencia al bucle de presión-volumen

R/. Se aclara que en fisiología respiratoria, se entiende por histéresis pulmonar, a la diferencia de la distensibilidad (o compliancia) del pulmón, en la fase de llenado o insuflación del pulmón, respecto a la fase de vaciamiento o deflación pulmonar. Esto supone, que para una misma presión elástica (o presión de llenado), el volumen pulmonar es mayor durante la deflación que durante la insuflación pulmonar. La mayor o menor diferencia entre ambas ramas de la curva de P/V, representa por tanto el grado de histéresis pulmonar, que a su vez es un reflejo de la mayor o menor capacidad de reclutamiento del pulmón.

## OBSERVACIONES G BARCO

### LÁMPARA CIELÍTICA DOBLE SATELITE

- Solicitamos amablemente a la Entidad aclarar en la especificación " la fuente de luz cuenta con un tiempo de vida útil de 55.000 horas como mínimo" dado que la vida útil en las Lámparas Cielíticas está determinada para los Leds o luminaria y no para su fuente interna de alimentación de energía.

R/. Se aclara que el tiempo de vida útil a la que se refiere el requerimiento es sobre a la LED

- Solicitamos amablemente a la Entidad en la especificación técnica "cuenta con control de por lo menos tres funciones mediante mango estéril" confirmar a que se refieren con el termino tres funciones mediante el mango estéril puesto que con el mango o manillar estéril de la lampara solo se pueden hacer ajustes de enfoque y/o ubicar la luminaria durante el procedimiento.

R/. Se aclara que es la posibilidad de manipular diferentes funciones a través del mango esterilizables se encuentra en el mercado desde hace varios años. La solicitud del Hospital hace referencia a que se pueda desde el mango esterilizables prender o apagar la lámpara, manipular el diámetro de campo, la intensidad lumínica, la temperatura del color, entre algunas otras funciones. En este caso, lo requerido por el hospital



es la posibilidad de acceder las funciones (mínimo 3) que proponga el oferente.

- Sugerimos a la Entidad por favor tener en cuenta que para la especificación "panel de control en pared" sean tenidas en cuenta otras tecnologías como sistemas inalámbricos los cuales cumplen con las funciones solicitadas y además no generan gastos adicionales en su montaje.

R/. No se acepta la observación, ya que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El panel de control en pared obedece a requerimientos propios de la sala, por rotación de personal por los turnos no garantiza que los sistemas inalámbricos puedan mantenerse, por lo que esto haría que por la pérdida se incurran en gastos adicionales.

- Sugerimos a la Entidad por favor tener en cuenta que para la especificación "grado de protección del sistema" sean evaluados más Índices o Grados de protección de mayor rango y cubrimiento, que garanticen el buen uso de los equipos.

R/. No se acepta, debido a que el oferente no fue claro con cuáles eran los grados de protección de mayor índice que sugirió.

## MESA DE CIRUGIA

- Solicitamos amablemente a la Entidad en la especificación técnica " soporte acojinado para brazo con fijador y correa de sujeción" aclarar por favor el termino fijador, dado que los soportes de brazo deben contar con sistema de liberación y ajuste, como también determinar si requieren adicional al brazo sistema de amarre.

R/. Se aclara que el término fijador corresponde al sistema de anclaje del soporte a la mesa.

- En la especificación técnica " correa de sujeción de paciente a la mesa" solicitamos a la Entidad amablemente que permita la opción de velcro en la correa ya que esta permite brindar seguridad al paciente sin ocasionar daños físicos, teniendo en cuenta que otros tipos de sujeción como hebillas o broches pueden generar riesgos durante su uso.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el velcro es acumulador de microorganismos y pueden generar una contaminación cruzada



## MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA

- Sugerimos a la Entidad por favor tener en cuenta que para la especificación "protección contra penetración de agua IPX4" sean evaluados otros Índices o Grados de protección y cubrimiento, que garanticen el buen uso de los equipos.

R/. No se acepta debido a que en el mercado, diferentes casas comerciales ofrecen el cumplimiento de las protecciones del sistema de suspensión, por lo que la entidad garantiza la pluralidad de oferentes.

- Solicitamos amablemente a la Entidad en la especificación técnica " accesorios radio traslucidos 360° " aclarar si están solicitando que los accesorios sean traslucidos puesto que la traslucidez se refleja sobre el tablero de la mesa para toma de imágenes diagnósticas y no para los accesorios como tal.

R/. Se aclara que el requerimiento de accesorios radio lúcidos, hace referencia a los accesorios que hacen parte del trabajo con imágenes de rayos X, en este caso, los que intervienen en ortopedia, en especial la extensión de ortopedia, adicionalmente el tablero de la mesa en toda su extensión.

## BASCULA PESA BEBE DIGITAL CON TALLIMETRO

- Solicitamos amablemente a la Entidad en la especificación "mesa de soporte por equipo" pueda tomarse como opcional teniendo en cuenta que a nivel clínico algunas Entidades o áreas del Hospital no cuentan con el espacio suficiente y esto generaría que el equipo sea subutilizado.

R/. Se aclara que se requiere tener una base fija y de apoyo para la báscula pesa bebe y así tener la estabilidad y seguridad al poner paciente en el equipo.

- Solicitamos amablemente a la Entidad en la especificación técnica "uso con adaptador de voltaje" aclarar si hacen referencia al adaptador para uso de la carga de las baterías o si por el contrario el adaptador es para conexión de la Balanza.

R/. Se aclara que el adaptador para la conexión a la toma corriente, ya que no se pidió batería recargable

## ITEM 55

### KIT DE GRABADORAS HOLTER

- Se solicita amablemente a la Institución, modificar la especificación medición de la tecnología 3D como un opcional del análisis de HRV variabilidad de la frecuencia Cardíaca ya que otros fabricantes realizan el análisis de la variabilidad de la frecuencia cardíaca mediante otros métodos estadísticos como: espectros de intervalo RR, Histogramas y medición FFT(transformada de Fourier), estos métodos igualmente calculan de manera precisa la HRV.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "Análisis de frecuencia cardíaca (HRV) (dominio del tiempo, 3D dominio de frecuencia) o según tecnología."

- Se solicita amablemente a la Institución especificar en el ANEXO 8 precios techo si el valor del ITEM 55 KIT DE GRABADORAS HOLTER corresponde al valor por unidad de grabadora incluido el software, o si este valor corresponde al valor de las seis grabadoras y el software.

R/. Se aclara que el valor es por la totalidad de los equipos que se encuentran dentro del CCTP.

## ITEM 74

### MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO

#### Numeral 17.3

Se solicita amablemente a la entidad aceptar rangos desde 10°C. La hipotermia profunda se define por hasta 33° lo cual menos de este valor es incompatible con la vida, es por ello que una temperatura de 0, ya es una condición premorte o muerte, ya que el centro regulatorio de temperatura ya está abolido.





R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica y quedara “Rango de medición: 10°C, a 45°C o mayor”.

### Numeral 19.3

Se solicita amablemente a la entidad evaluar la indicación de despliegue de onda frecuencia respiratoria y permitir la participación de rangos en Adulto/pediátrico: 4 a 120 respiraciones/min; y en Neonato3: 4 a 180 respiraciones/min, esto permite pluralidad en la oferta y no afecta clínicamente el desempeño del parámetro sobre el diagnóstico

El paciente con frecuencia 0, indica que está en apnea (sin respiración), el cual, para llegar a esta condición, hay otras variables como la desaturación, bradipnea o hipotensión. Solicitamos amplia el rango desde 4 respiraciones, ya que tampoco con fisiológico respirar a esta frecuencia, permite conservar el volumen residual como mecanismo de defensa para antes de una hipoxia por apnea.

Para el rango 0 a 150, solicitamos ampliar el rango desde 3 o menos, ya que un valor de 0 indica apnea y antes de que ocurra este evento habrá otras variables fisiológicas que se afectan ante este fenómeno, como lo son: la frecuencia cardiaca, la pulsioximetría, el CO<sub>2</sub> y la presión arterial.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica y quedara “Rango de medición: 4 rpm, a 120 rpm o mayor.”

### CONECTIVIDAD

Se solicita a la entidad aclarar los siguientes puntos:

1. Con que sistema de HIS cuenta la institución para realizar la mensajería o estándar protocolo HL7.

R/. El Sistema se llama Dinámica Gerencial

2. Se aclara que el desarrollo de los módulos y los flujos de trabajo de mensajería del HIS serán desarrollados por la institución o en su defecto el tercero contratado para este fin.

R/. Se aclara que la conectividad de la central de monitoreo con los sistemas de información del hospital,



se deberán realizar en conjunto con el área de sistemas del hospital y la empresa a la que se le adjudique la tecnología.

3. Se solicita a la entidad el plan de proyecto para determinar los flujos de trabajo y la mensajería, entre monitores central de monitoreo, motor de integración y el sistema HIS.

R/. Se aclara que toda la información requerida y cronograma de trabajo se determinará en el momento que se conozca el nombre de la empresa a la cual se le adjudico la tecnología.

### Numeral 22.3

Se aclara que todo el licenciamiento debe quedar a nombre de la institución donde estarán funcionando, los equipos.

R/. Se aclara que así deberá ser

Numeral 19.3 Se aclara que todo el licenciamiento debe quedar a nombre de la institución donde estarán funcionando, los equipos.

R/. Se aclara que así deberá ser

### Numeral 19.3.2

Se aclara, que para el switch solicitado por la entidad, el oferente no será el responsable por la configuración administración y puesta en funcionamiento del equipo en mención. La administración debe estar a cargo de un tercero especializado en manejo de tecnologías de información. Este dentro del presupuesto estimado no puede estar incluido dentro de la oferta.

R/. Se aclara que la conectividad de la central de monitoreo con los sistemas de información del hospital, se deberán realizar en conjunto con el área de sistemas del hospital y la empresa a la que se le adjudique la tecnología.

### Numeral 19.3.3

Se aclara a la entidad que para el presupuesto asignado es imposible incluir el server rackeable se puede hacer, pero teniendo un presupuesto adicional al asignado por el proyecto.



R/. Se aclara que los precios no podrán ser aumentados ni modificados por temas presupuestales.

## OBLIGACIONES DEL OFERENTE

4.20 El soporte técnico para equipos TICS no es posible que el ningún oferente se comprometa con esta solicitud ya que el alcance es prácticamente una persona especializada en mantenimiento de las redes TICS y por el presupuesto asignado para el proyecto no es viable el compromiso, para esto se solicita ampliar el presupuesto asignado.

R/. Se aclara que los presupuestos no se aumentaran, y se tendrán que determinar planes de contingencia o primeros auxilios con apoyo en el personal técnico del hospital hasta puedan hacer la visita presencial.

4.21 la preinstalación de las redes es posible, pero incrementando el presupuesto asignado, se solicita o ampliar el presupuesto o retirar esta solicitud para permitir pluralidad en la oferta.

R/. El requerimiento 4.21 es claro cuando indica que “Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, **DEBERÁN SER INFORMADAS COMO REQUISITOS DE PREINSTALACIÓN POR EL OFERENTE EN LA ENTREGA DE LA PROPUESTA INICIAL EN ARAS DE GARANTIZAR LA CORRECTA INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS. DE NO ENTREGAR LOS REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN SERÁN ASUMIDOS POR EL OFERENTE** y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha. Por lo tanto de no hacer entrega de las preinstalaciones se les informa con los ítem del 4.21.1 hasta el 4.21.6 que es lo que deben cumplir.



4.21.1.1 CALANETA, 4.21.1.2 DUCTO PORTACABLE, 4.21.1.3 TERMINACION, 4.21.1.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS Y ELECTRICOS EN GENERAL, 4.21.1.5 CERTIFICACION DEL CANAL DOCUMENTACION, 4.21.1.6 CABLEADO ELECTRCIO PARA PUNTOS NUEVOS,

Se solicita a la entidad aclarar el objeto de la oferta ya que, están solicitando la adquisición de monitores de signos vitales, pero dentro de los numerales anteriores se solicita en la oferta la instalación a nivel de infraestructura, redes e implementación de los sistemas para integración de toda la tecnología en el HIS, se solicita a la entidad retirar estos numerales ya que el presupuesto asignado es insuficiente por monitor.

R/. Se aclara que este sería un requerimiento a cumplir en caso que no entreguen con la oferta la propuesta de preinstalación de los equipos.

## OBSERVACIONES MEDTRONIC

1. En el Punto 2.4 Experiencia General mínima requerida, solicitamos se sirva revisar la posibilidad de certificar con un máximo de 4 contratos ejecutados, cuyo valor sume como mínimo el 100% **del valor del presupuesto de cada ítem** y no del valor total de la oferta. Es decir que por cada ítem del grupo No. 1 se permita presentar 4 certificaciones, Ya que limitar a solo 4 certificaciones por el valor total de la oferta, puede dificultar la presentación de ofertas para las compañías que contamos con varios equipos a ofertar.

R/. No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N°13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.

2. En el Anexo No. 7 Certificación de instalación y desempeño solicitamos se nos confirme cuantas certificaciones debemos presentar por cada ítem o si solo corresponde a una certificación.

R/. Se aclara que la certificación presentada deberá corresponder a cada una de las tecnologías a las cuales desena presentarse.





## ITEM 142 VENTILADOR NEONATAL CONVENCIONAL

### 1.1 Modo para Terapia de Oxígeno de Alto Flujo Incorporado o su equivalente

Solicitamos a ustedes muy amablemente que esta especificación sea opcional y/o adicionar a la descripción CPAP Neonatal como otra herramienta válida en el manejo del paciente Neonatal, con el fin de garantizar pluralidad entre los Oferentes, teniendo en cuenta que no a todos los pacientes Ventilados en las Unidades de Cuidado Intensivo es usada esta herramienta, únicamente para el paciente candidato que cumpla con una serie de características clínicas específicas.

R/. No se acepta la observación debido a que el requerimiento del CCTP es Terapia de Oxígeno de Alto flujo o su equivalente, el CPAP no reemplaza esta terapia ya que este es un modo ventilatorio.

## VENTILADOR NEONATAL ALTA FRECUENCIA Item 71

Se relaciona el Ventilador de Alta Frecuencia unido al Ventilador Neonatal Convencional, solicitamos a ustedes se puede desligar un ítem de otro teniendo en cuenta que tiene características y especificaciones diferenciales con el fin de dar pluralidad de Participación a todos los Oferentes.

R/. Se aclara que no es posible aceptar su solicitud, toda vez que los equipos van para el mismo servicio y esto apoya en influye positivamente que una sola empresa cumpla con las garantías y tiempos requeridos para estos equipos, y es el beneficio para la UCI neonatal frente al servicio técnico y post venta.

## VENTILADOR ADULTO Item 72

### 3.10 Terapia de Oxígeno de alto flujo de 80 ml como mínimo

### 3.11 Capnografía Volumétrica

### 3.12 Puerto para Nebulización

Solicitamos a ustedes muy amablemente que esta especificación sea opcional, con el fin de garantizar pluralidad entre los Oferentes, teniendo en cuenta que no a todos los pacientes Ventilados en las Unidades de Cuidado Intensivo son usadas estas herramientas, únicamente para el paciente candidato que cumpla con una serie de características clínicas específicas.

R/. No se acepta la observación, por seguridad del paciente, el ventilador debe disponer de las especificaciones propuestas, no es conveniente para el paciente cambiarlo de un ventilador a otro cada vez



que se requiera de una de esas funciones.

## VENTILADOR ADULTO-MONITORES SIGNOS VITALES CON INVASIVAS-GASTO CARDIACO

En el ítem 42272205 se requiere ventilador adulto-monitores signos vitales con invasivas-gasto cardiaco, por favor aclarar que corresponda únicamente al Ventilador teniendo en cuenta que están descritas las especificaciones del Ventilador, ya que el ítem 144 describe únicamente las especificaciones del Monitor.

R/. Su observación no es clara, sin embargo en el ítem se encuentran descritas por aparte las especificaciones de ventilador, monitor y central de monitorio, lo cual puede verificar en el anexo técnico y en el CCTP.

## VENTILADOR DE TRANSPORTE Item 73

### 2.5 Ventilación con Asa Cerrada, Autoflow ó control dual de la Ventilación:

Solicitamos a ustedes muy amablemente que esta especificación sea opcional, con el fin de garantizar pluralidad entre los oferentes, teniendo en cuenta que los Ventiladores de transporte por ser para este uso no requeriría indispensablemente contar con un modo dual, la aplicación de estos modos aplica más a Estrategias de Protección Pulmonar y Sincronía Paciente -Ventilador y estrategia relevante a una estancia larga en la Unidad de Cuidado Intensivo con soporte Ventilatorio.

R/ No se acepta la observación por seguridad del paciente. El ventilador de transporte debe ofrecer los mismos modos estratégicos ventilatorios con los que el paciente está siendo manejado en el área crítica, el pasarlo de un modo a otro así sea durante el traslado, puede generar retroceso y/o complicaciones en el cuadro clínico del paciente.

## OBSERVACIONES EMCO S.A



051



SC5520-1





## OBSERVACIONES CODIGOS UNSPSC

**ITEM 75 AUTOCLAVE VAPOR**, requieren el código 42281508, solicitamos incluir el código 42281500 "equipos y accesorios de esterilizadores y autoclave"

**ITEM 78 AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDRIGENO**, requieren el código 42281508 solicitamos incluir el código 42281500 "equipos y accesorios de esterilizadores y autoclave"

**ITEM 64 ESPIROMETRO**, requieren el código 41113124, Solicitamos incluir el código 42271600 "productos de comprobación y tratamiento de las funciones pulmonares"

**ITEM 40 HORNO DE SECADO**, requieren el código 41104510, solicitamos incluir el código 42281500 "equipos y accesorios de esterilizadores y autoclave"

**ITEM 12 LAMPARA CIELITICA DOBLE SATELITE**, requieren el código 42182602, solicitamos incluir 42182600 "lámparas o luces de examen médico"

**ITEM 26 LAMPARA CUELLO DE CISNE**, requieren el código 42182602, solicitamos incluir 42182600 "lámparas o luces de examen médico"

**ITEM 81 LAMPARA CIELITICA UN SATELITE**, requieren el código 42182602, solicitamos incluir 42182600 "lámparas o luces de examen médico"

**ITEM 27 MESA DE CIRUGIA PARA ORTOPEDIA**, requieren el código 42295108, solicitamos incluir los siguientes códigos 42192000 "mesas de examen o de procedimiento clínico" 42295100 "equipo quirúrgico y accesorios relacionados"

**ITEM 30 MESA DE CIRUGIA**, requieren el código 42295112, solicitamos incluir los siguientes códigos 42192000 "mesas de examen o de procedimiento clínico" 42295100 "equipo quirúrgico y accesorios relacionados"

**ITEM 9 REGULADOR DE VACIO**, requieren el código 42295123, solicitamos incluir el siguiente código 42181900 "unidades de control de cuidado intensivo y productos relacionados"

**ITEM 73 VENTILADOR DE TRANSPORTE**, requieren el código 42272204, solicitamos incluir los siguientes códigos 42272200 "ventiladores y accesorios de presión mecánica positiva" y 42190000 "productos para transporte de paciente"





HOSPITAL UNIVERSITARIO  
DE LA SAMARITANA

*Empresa Social del Estado*

Al contestar por favor cite: \*RAD\_S1\*



05GIS15 – V4 Página 151 de  
199

R/. Se aclara que los códigos de las naciones unidas fueron establecidos para realizar la publicación en Secop, pero no se tendrán en cuenta para la actual convocatoria, ya que no se estableció como requisito la entrega el RUP.



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tels. 4077075

[www.hus.org.co](http://www.hus.org.co)

*“Humanización con sensibilidad social”*



## OBSERVACIONES TECNICAS

**ITEM 146: AUTOCLAVE A VAPOR DE 300 LITROS:** Solicitamos ampliar esta especificación de 263 litros a 370 litros.

### 4. DIMENSIONES

**4.1 Ancho total incluyendo espacio para servicio < 1000 mm:** Para esta especificación solicitamos ampliar a un ancho total de espacio de 1900 mm, ya que nuestro equipo requiere mantenimiento lateral.

**4.2 Profundidad 1100 mm a 1200 mm:** Solicitamos ampliar esta especificación a 1100 mm a 1510 mm

R/ Ítem 146: se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "5.1. Volumen nominal de mínimo 300 Litros", no se puede disminuir el capacidad a menor de 300 litros, ya que no se cumpliría con la cantidad de paquetes que se requieren para cumplir con la capacidad instalada del hospital.

R/ 4.1: No se acepta la observación, debido a que la infraestructura del área donde serán instaladas las autoclaves cuentan con un espacio de 3.02 metros, por esta misma razón el requerimiento para área de mantenimiento debe ser frontal.

R/ 4.2: Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "4.2. Profundidad de 1100 a 1550 mm"

### 5. CAMARA

**5.1 Volumen nominal de 300L:** Solicitamos cambiar esta especificación a 370L.

**5.3 Ancho 640 mm - 660 mm:** Solicitamos ampliar este rango a 460 mm - 660 mm.

**5.4 Profundidad 600 mm - 700mm:** Solicitamos ampliar este rango de 460 mm - 700 mm.

**5.5 Alto 640 mm - 660 mm:** Solicitamos ampliar este rango de 640 mm - 1245 mm.

R/ 5.1: Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "5.1. Volumen nominal de mínimo 300 L".

R/ 5.3: No se acepta la observación, debido a que una cámara con un ancho de 46 cm es demasiado pequeña para garantizar que puede procesar en cada ciclo 4 paquetes según medida STU, parámetro que se requiere para cubrir las necesidades de salas de cirugía.



R/ 5.4: No se acepta la observación, debido a que una cámara con una profundidad de 46 cm es demasiado pequeña para garantizar que puede procesar en cada ciclo 4 paquetes según medida STU, parámetro que se requiere para cubrir las necesidades de salas de cirugía.

R/ 5.5: No se acepta la observación, debido a que el rango solicitado por el oferente duplica el requerimiento de la entidad, esto puede ocasionar que exista un aumento de consumo de energía y de agua.

### 13. FUNCIONES POSIBLES

**13.3 Apagado y encendido programable:** Por favor especificar a que se refieren en este ítem.

R/. Se aclara que esta especificación se refiere a que la autoclave se encienda y apague según lo programe el usuario

### 17. GENERADOR DE VAPOR

**17.4 Debe poseer una válvula de drenaje automática y otras válvulas de control, tales como una válvula de seguridad, purgadores de vapor, coladores, etc:** Solicitamos aclarar a que se refiere con la solicitud de COLADORES.

**17.5 Capacidad nominal, entre 30 – 40 kW, sistema llenado automático de vapor:** Solicitamos ampliar el rango a 30 – 44 kW.

R/ 17.4: Se aclara que la especificación los coladores se refiere a filtros de mallas metálicas ubicadas en la salida del generador para no obstruir las válvulas solenoides.

R/ 17.5: Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “17.5.Capacidad Nominal entre 30 – 44 Kw, sistemas de llenado automático de vapor”.

### 20. SERVICIO Y MATENIMIENTO

**20.1 El acceso debe ser por el área frontal:** Solicitamos modificar la especificación, a acceso por área frontal/lateral, ya que el mantenimiento de nuestro equipo es en área lateral.

R/. No acepta la observación, debido a que la infraestructura y el espacio contemplado para la instalación de las tres autoclaves es limitado, por lo anterior es necesario que el mantenimiento sea frontal.



## 22. ESTANDARES

Favor especificar si se deben realizar preinstalaciones

R/. Se aclara que en el cuaderno de cláusulas técnicas CCTP en el numeral 4 Obligaciones del oferente ítem 4.21. "Todas las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red contra incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP, deberán ser informadas como requisitos de preinstalación por el oferente en la entrega de la propuesta inicial en aras de garantizar la correcta instalación y funcionamiento de los equipos. De no entregar los requerimientos de preinstalación serán asumidos por el oferente y deberá entregar las obras civiles terminadas, y mantener el inmueble en las debidas condiciones de higiene y ornato sin afectar su estructura portante, su distribución interior, sus características funcionales, formales y normativas legales vigentes. El proveedor será el responsable de realizar visita técnica con el fin de asegurar todos los requerimientos para la instalación, funcionamiento y puesta en marcha."

### ITEM 149: AUTOCLAVE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO:

**6. Mínimo tres rutinas de control de programas para las diferentes tipologías de cargas:** nuestro equipo solo tiene dos ciclos, largo y corto.

R/. La observación enviada por ustedes no es clara, ya que no se evidencia cual es la observación o requerimiento a modificar sobres el ítem 6. "Mínimo tres (3) rutinas de control de programas para las diferentes tipologías de cargas.

**10. Volumen de cámara mínima 143L, máximo 148L:** Solicitamos modificar esta especificación de 105L - 200L.

**11. Suministro eléctrico 400V:** Solicitamos reemplazar esta especificación por 220V, ya que es el tipo de voltaje que se usa en Colombia.

R/ 10: No se acepta la observación, debido a que el requerimiento para satisfacer las necesidades de la capacidad instalada del hospital no puedes ser menor a 140 litros.

R/ 11: Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "10. Suministro eléctrico de mínimo 120V/50–60Hz".



### ITEM 149: AUTOCLAVE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO:

6. Mínimo tres (3) rutinas de control de programas para las diferentes tipologías de cargas: Solicitamos aclarar a que se refiere con rutinas de control

R/. Se aclara que la especificación se refiere a los diferentes tipos de ciclos de esterilización que puedan realizarse

### ITEM 92: MESA DE CIRUGÍA DE ORTOPEDIA:

11. Sección de cabeza arriba/abajo +30/-90: Solicitamos ampliar el rango de -45/+45

R/. No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera.

### ITEM 95: MESA DE CIRUGÍA:

18. Sección de cabeza arriba/abajo: +30/-90: Solicitamos modificar rangos a -45/+45.

34. Detectores de nivel para mínimo cuatro posiciones Trendelenburg/anti-trendelenburg, lateralidades, sección de espalda o pelvis: Por favor aclarar a que se refieren con detecciones de niveles.

R/ 18: No se acepta la observación, toda vez que esta función es necesaria para procedimientos de hombro y clavícula donde se requiere que se pueda descolgar la cabeza para que el hombro y la clavícula queden libres, adicional es requerido por los especialistas de anestesia y ortopedia para la posición de silla playera.

R/ 34: Esta especificación se conoce como los finales de carrera o sensores ópticos



**ITEM 143: VENTILADOR ADULTO – MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS – GASTO CARDIACO Y CENTRAL DE MONITOREO. (VENTILADOR, MONITOR MULTIPARAMETRO TIPO II)**

Solicitamos separar los ventiladores de los monitores con la central de monitoreo, para así recibir pluralidad de ofertas. Teniendo en cuenta que hay marcas en ventilación compatibles con las diferentes tecnologías en cuanto centrales de monitoreo.

R/. Se aclara que el ítem 143 VENTILADOR ADULTO-MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INASIVAS-GASTO CARDIACO Y CENTRAL DE MONITOREO (VENTILADOR, MONITOR MULTIPARÁMETRO TIPO II), es tecnología para la dotación del servicio de UCI Adultos y los requerimientos de conectividad estipulados son dados por un trabajo de campo hecho con los especialistas de este servicio donde se encuentran ventajas positivas sobre la prestación del servicio a los pacientes.

**ITEM 143: VENTILADOR ADULTO - MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS – GASTO CARDIACO Y CENTRAL DE MONITOREO (VENTILADOR, MONITOR, MULTIPARAMETRO TIPO II. 6 FUNCION PULMONAR**

**6.3 NIF *Solicitamos incluir dentro de la valoración de fuerza muscular el parámetro PTP (cmH2O x segundo) ya que es un indicador del trabajo del paciente para activar la respiración.***

R/. No se acepta la observación, toda vez que el grupo de especialistas no lo considera necesario y limita la pluralidad de oferentes.

**ITEM 132: ESPIRÓMETRO**

**6. Protocolo de calibración de descarga única y múltiple, con jeringa de calibración de 3 lts:**

***Solicitamos modificar la especificación a opcional ya que hay tecnología como la nuestra que por el tipo de sensor no requieren calibración y son libres de mantenimiento***

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “6. Protocolo de calibración de descarga única y múltiple con o sin jeringa de calibración de 3 litros.



12. Jeringa de calibración de mínimo 3 lts o auto calibración según tecnología ofrecida: **Solicitamos modificar esta especificación a opcional ya que nuestro equipo no necesita calibración ni mantenimiento.**

R/. No se acepta la observación, toda vez que limita la pluralidad de oferentes, y es clara la especificación cuando se enuncia según tecnología.

### HERRAMIENTAS DEL PROGRAMA

11. tipo de sensor: Sensor de presión / flujo para puerto USB: **Solicitamos ampliar el tipo de sensor a ultrasónico.**

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “Tipo de Sensor: Sensor de presión/flujo para puerto USB/sensor ultrasónico según tecnología”

### OBLIGACIONES DEL OFERENTE

4.9. Certificar la venta, instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (marca y línea) al ofertado por medio de una copia del contrato de compra venta y del documento del Numeral 7 de este CCTP. Esta certificación debe venir firmada por el responsable del área de ingeniería biomédica de la institución prestadora de servicios de salud y el director administrativo y/ científico de la misma para su validez: **Solicitamos poder suministrar certificaciones de clientes con razón social de origen natural.**

R/. No se acepta la observación, ya que no podría tenerse un punto de referencia de comparación y obtener los resultados esperados en el diligenciamiento del certificado.

### ITEM 82: PULSOXIMETRO

5. Rango de medida numerico para FC mínimo desde 30 a 250 LPM, con precisión de +/- 3 bpm o menor para todos los tipos de paciente: **Solicitamos ampliar el rango de FC de 18 a 321 LPM.**

R/. No se acepta la observación, clínicamente esos parámetros no son de apoyo ni mejoran la especificación, teniendo en cuenta que en los estipulados ya se encuentran rangos mínimos y máximos que dan alarma de riesgo en el estado del paciente. Y se limita la pluralidad de oferentes

## OBSERVACIONES LM INSTRUMENTS S.A.



5. Se solicita al comité técnico aclarar si se debe ofertar completo el grupo No. 7 BASCULA DIGITAL CON TALLIMETRO - BASCULA PESA BEBE DIGITAL CON TALLIMETRO - PESA PAÑAL o se puede ofertar este grupo por ítem.

R/. Se aclara que se debe ofertar todas las tecnologías que se encuentren en un mismo CCTP.

### 6. EXPERIENCIA GENERAL

Solicitamos a la entidad ampliar el número de certificaciones de experiencia a por lo menos seis (6), toda vez que esto garantiza posicionamiento y experiencia del proveedor en el mercado médico colombiano.

R/. No se acepta la observación, toda vez que todas las condiciones dispuestas en el proceso de la convocatoria N°13 se establecieron a través del comité de compras y fueron evaluadas teniendo en cuenta el valor más bajo de todos los ítems y el historial de convocatorias anteriores.

### 7. ANEXO 7

Dado el tiempo tan corto para conseguir certificaciones de instalación y desempeño (Anexo No. 7) de los equipos y que sean firmadas por 2 personas como lo exigen en las obligaciones a los oferentes, se solicita que estas certificaciones sean las mismas certificaciones que acreditan la experiencia firmadas por la persona competente o representante legal de la entidad.

R/. Se aclara que no es posible aceptar su observación, toda vez que la certificación de instalación y desempeño es una evaluación de servicio post venta, donde se tiene un panorama del servicio técnico y la calidad de la tecnología vendida, y las demás certificaciones son netamente contractuales.

### 8. ANEXO 7

Para el numeral 2 y 3 de los ítems a calificar se solicita al comité técnico estructurador se suprima estas exigencias toda vez que los procesos licitatorios de adquisición de tecnología biomédica en los requerimientos técnicos estos parámetros dependerán del tipo de negociación y exigencias de la institución contratante por lo que la evaluación no sería objetiva en los tiempos estipulados por la entidad.

R/. No es clara su observación, ya que no indica si los numerales corresponden al pliego de condiciones o al CCTP.



9. ANEXO 7

Se sugiere a la entidad que el numeral 4 “equipos de respaldo”, 7 “evaluación capacitación” y 8 “tecnología amigable con el medio ambiente” se entregue una certificación firmada por el representante legal del oferente donde describa el cumplimiento de estos numerales.

R/. Se aclara que en el Cuestionario técnico de cada uno de los CCTP, se encuentra que documentos son los que deberán entregar para evaluación de la oferta.

10. ANEXO 7

Para el numeral 5 y 6 se solicita se suprima o que este requerimiento sea exigido para proveedores nuevos que no tengan experiencia en contratación con el Hospital Universitario de la Samaritana.

R/. No es clara su observación, ya que no indica si los numerales corresponden al pliego de condiciones o al CCTP.

11. ANEXO 7

Para el numeral 9 y 10 se solicita a la entidad que estas dos evaluaciones sean certificadas por la Dirección Técnica del oferente y validadas por el representante legal.

R/. No es clara su observación, ya que no indica si los numerales corresponden al pliego de condiciones o al CCTP.

12. ITEM 1 – DESFIBRILADOR

**13.6 Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44, con cables conectados al equipo.**

Se solicita a la entidad se permita la participación de equipos con grados de protección IPX4 o mayor toda vez que las recomendaciones entregadas por el fabricante se hace énfasis que en los protocolos de limpieza y desinfección sean con paños humedecidos para evitar el ingreso de líquidos a los componentes electrónicos del equipo.

R/. Se aclara que esta especificación es eliminada del CCTP.

13. ITEM 1 – DESFIBRILADOR

**13.7 Peso máximo del equipo máximo 8 Kg, Incluido accesorios.**

Solicitamos a la entidad se amplíe el rango de peso máximo incluido accesorios discriminando peso uno a uno quedando peso máximo del equipo incluido accesorios < 10 Kg. Además, a lo anterior existen accesorios que para la conectividad del mismo deberán desinstalarse accesorios existentes en el equipo. Ejm: palas de desfibrilación y cable para desfibrilación externa / marcapasos.



R/. No se acepta la observación, toda vez que entre más livianos sean los equipos que van en el carro de paro será más fácil el desplazamiento del mismo en caso de algún código con paciente o una emergencia que se requiera del uso del equipo.

#### 14. ITEM 3 – SUCCIONADOR

##### *2. Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 760 mmHg o equivalente.*

Se solicita al comité técnico reevaluar el rango de presión de trabajo a un rango de 0 a 563 mmHg, esto teniendo en cuenta el lugar para donde serán destinados los equipos que es la sede de Zipaquirá, la cual no sobrepasa los 2.650 metros sobre el nivel del mar.

Teniendo en cuenta que los 760 mmHg son características entregadas por el fabricante a presiones de trabajo a nivel del mar se hace innecesario solicitar presiones de trabajo para equipos que operaran en ciudades que no sobrepasan los 2.650 metros sobre el nivel del mar.

R/. Se acepta parcialmente la observación, y se modifica la especificación y quedara “rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 600 mmHg o equivalente.”, toda vez que disminuir más la presión de trabajo limita la succión requerida para el trabajo en pacientes.

#### 15. ITEM 3 – SUCCIONADOR

##### *11. Caudal de flujo de mínimo 30 LPM*

Se solicita al comité técnico la modificación del rango de caudal de flujo que sea desde 18 lpm en adelante ya que los equipos para servicios como urgencias, uci, hospitalización entre otros no requieren un caudal de flujo elevado, ya que están destinados para procedimientos de succión de vía aérea.

Según la respuesta entregada por la entidad dentro de la Convocatoria Pública No. 10 nos permitimos informar que en caso de alguna eventualidad se están adquiriendo 3 equipos de Succión quirúrgica que darían el soporte durante la eventualidad teniendo en cuenta que las Unidades quirúrgicas cuentan con red de vacío de funcionamiento constante, además los costos relacionados para este ítem.

#### 9. ITEM 67 – SUCCIONADOR Y SUCCIONADOR QUIRÚRGICO

##### *11. Caudal de flujo de mínimo 30 LPM*

Se solicita al comité técnico la modificación del rango de caudal de flujo que sea desde 18 lpm en adelante ya que los equipos para servicios como urgencias, uci, hospitalización entre otros no requieren un caudal de flujo elevado, ya que están destinados para procedimientos de succión de vía aérea.

R/. No se acepta la observación, toda vez que no está destinado completamente para succión de vida aérea, al requerirse apoyo del equipo en procedimiento quirúrgico, el caudal es tan mínimo que no permitiría succionar lo suficiente.



**16. ITEM 19 – REANIMADOR PULMONAR**

Solicitamos a la entidad se amplíen las características técnicas solicitadas para el equipo toda vez que las mismas son direccionadas a una marca específica (Fisher).

R/. las especificaciones son las mínimas requeridas para cumplir con la funcionalidad de un reanimador

**17. ITEM 22 – INCUBADORA DE TRANSPORTE**

Solicitamos a la entidad se amplíen las características técnicas solicitadas para el equipo toda vez que las mismas son direccionadas a una marca específica (Draguer).

Basados en la respuesta publicada por la entidad dentro de la Convocatoria Publica No. 10 nos permitimos informar que los requerimientos mínimos están direccionados a una marca específica lo que vulnera el principio de transparencia y pluralidad de oferentes.

R/. las especificaciones son las mínimas requeridas para cumplir con la funcionalidad de una incubadora de transporte

**18. ANEXO 3**

Solicitamos a la entidad omitir la siguiente información del Anexo 3 en lo relacionado al FABRICANTE:

FABRICANTE
Razón Social
Representante Legal
NIT
Teléfono
FAX
E-mail
Dirección WEB
País y ciudad de sede principal
Fecha y lugar de la primera puesta en funcionamiento de la tecnología en Colombia
Referencias Hospitalarias

- Representante legal
- Nit
- Fecha y Lugar de la primera puesta en funcionamiento en Colombia
- Referencias Hospitalarias

Toda vez que lo anterior debe ser certificado por parte del representante directo en Colombia quien es el encargado del posicionamiento de la tecnología en el país.

R/. No se acepta la observación, toda vez que es información básica que debe saber y conocer el hospital como futuro propietario de la tecnología.

**16. ITEM 125 – LÁMPARA DE FOTOTERAPIA**

**8. Consumo de potencia eléctrica menor a 30 VA.**

Se solicita ampliar el rango de este valor a menor o igual a 50 VA; lo cual no interfiere con el funcionamiento del equipo, pero limita la pluralidad de oferentes.



19. ANEXO 3

PRODUCTO	RESPUESTA	FOLIO
Nombre		
Marca		
Modelo		
Año de fabricación		
Tiempo de vida útil		
País de origen del equipo		

Se solicita a la entidad aclarar si el año de fabricación requerido en el campo anterior hace referencia a fabricación de la referencia a ofertar o la fecha de fabricación del equipo a entregar en caso de adjudicación; de ser a entregar solicitamos se suprima este requerimiento toda vez que el mismo aplicaría para la entrega de la tecnología.

R/. Se aclara que es la fecha de fabricación de la tecnología a entregar de llegar hacer adjudicada a su empresa, y no se eliminara el requerimiento toda vez que es un dato que de ante mano ustedes como representas de la marca saben que tiene fabrica en stock y en qué año fue fabricado el lote.

20. ANEXO 3

Efectuando revisión técnica al numeral donde requieren certificar que el equipo biomédico cuenta con documento (s) donde se evidencia que la marca lleva como mínimo xxx años en el país, que sea directamente el fabricante o distribuidores directos de fabricante con mínimo xxx años de representación directa en el país certificada por el fabricante.

Solicitamos a la entidad estandarizar que los tiempos requeridos sean de cinco (5) y dos (2) años respectivamente toda vez que este tiempo sugerido daría la estadística de cumplimiento de calidad del distribuidor y de la tecnología a entregar.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica



21. ANEXO 3

Para los equipos que aplica:

Cuenta con documento que certifique que será el proveedor enteramente responsable de los desarrollos que se requieran para la integración de los equipos objeto de este CCTP con las diferentes interfaces con que cuenta el hospital tales como HIS, PACS RIS, software para laboratorios clínicos, lo cual no generará ningún costo adicional para el HUS?

Se solicita a la entidad suprimir o dejar como opcional este requerimiento toda vez que los desarrollos de integración generan un costo adicional a la adquisición de la tecnología y teniendo en cuenta los precios techo entregados para la misma se limitaría la participación pues en los mismos no se tienen contemplados estos desarrollos. Además, a lo anterior si se llegase a finalizar la garantía de la tecnología y estas interfaces requeridas no se han desarrollado en la entidad el costo de las mismas deberán ser cubiertas por la institución.

R/. Se aclara que dentro de los CCTP en el cuestionario técnico encontraran los requerimientos que no aplican (N/A), según la tecnología.

TÉCNICAS:

23. ITEM 33 – TORNIQUETE AUTOMÁTICO

2.3 Tiempo de trabajo de 5 minutos a 180 minutos o mayor, en incremento de a 1 minuto.

Basados en la respuesta publicada por la entidad dentro de la Convocatoria Pública No. 10 los tiempos quirúrgicos en donde se utiliza esta tecnología están controlados por el cirujano y no son tiempos exactos pues se pueden presentar retrasos durante la cirugía y el tiempo de isquemia puede llegar a ser mayor. Por lo anterior, se sugiere que el tiempo de trabajo sea suprimido o dejado como opcional pues el mismo no afecta funcionalmente el objetivo para el cual está destinado este tipo de equipos.

R/: Se aclara que es la convocatoria N° 13 la que se encuentra actualmente abierta para la adquisición de equipos biomédicos, con respecto al tiempo de trabajo esta especificación es con la intención de poder programar el tiempo de trabajo del torniquete, que se podrá programar para un tiempo de trabajo desde 5 minutos con incrementos de 1 minuto (ejemplo: 6, 7, 8 minutos etc.), las alarmas requeridas se estipulan en otros numerales.



25. ITEM 59 – LÁMPARA DE FOTOTERAPIA

*8. Consumo de potencia eléctrica menor a 30 VA.*

Se solicita ampliar el rango de este valor a menor o igual a 50 VA; lo cual no interfiere con el funcionamiento del equipo, pero limita la pluralidad de oferentes.

R/: No se acepta la observación, ya que el equipo va a tener mayor potencia de igual forma mayor consumo.

27. ITEM 72 - VENTILADOR ADULTO-MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INASIVAS-GASTO CARDIACO Y CENTRAL DE MONITOREO (VENTILADOR, MONITOR MULTIPARÁMETRO TIPO II)  
MONITOR DE SIGNOS VITALES

Dado que por las características requeridas del equipo (Modular, 17") se determina que no sera un equipo para uso en transporte si no de cabecera que estará respaldado por UPS. Por lo anterior que se solicita al comité técnico retirar la especificación "2.6. Batería de respaldo interna con capacidad como mínimo de 90 min".

R/. Se aclara que así los monitores no sean de transporte debe tener una batería de respaldo, siendo así que están siendo utilizados para pacientes en estado crítico que al tener un corte de energía deben seguir en funcionamiento.

28. ITEM 74 - MONITOR DE SIGNOS VITALES CON INVASIVAS (MONITOR MULTIPARÁMETRO TIPO I)

*22. Accesorios por equipo*

*Item 22.1 Dos cables troncal para oximetría de pulso, dos sensores para oximetría de pulso tipo dedal adulto, un sensor para oximetría de pulso multisitio y un sensor para oximetría de pulso neonatal, todos reusables.*

Se solicita al comité técnico retirar el accesorio ...un sensor para oximetría de pulso multisitio.. Debido a que ya se cuenta con accesorios específicos para cada área de toma del valor de saturación de oxígeno que garantizan una correcta fijación al lugar destinado por parte del personal asistencial evitando así alteraciones en la precisión del valor medido, que puede significar riesgos potenciales para el efectivo tratamiento del paciente.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "(2) cables troncal para SPO2, dos sensores tipo dedal adulto y dos sensor para oximetría de pulso neonatal, todos reusables."

31. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS

*4. Pantalla policromática de tecnología LCD, LCD TFT o tecnología superior, de 15" como mínimo*

Se solicita al comité técnico la modificación del tamaño de pantalla de 15" por 8" toda vez que el tipo de monitor requerido es tipo básico y número de parámetros solicitados no superan los 5.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la pantalla mínima requerida es de 10", esto debido a que los monitores serán ubicados en diferentes servicios que requieren de una amplia visualización de los



parámetros visualizados.

### 32. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS

#### 10. *Función o perfil de cálculos hemodinámicos.*

Se solicita al comité técnico retirar la especificación “Función o perfil de cálculos hemodinámicos”, dado que para ejecutar esta medición se es necesario introducir mediciones de valores de gasto cardiaco que solo son obtenidos por los métodos de termo dilución o termo dilución transpulmonar, y entendiéndose que este equipo no contara con estos métodos de medición de gasto cardiaco este parámetro se hace innecesario incluirlo como especificación.

Según la respuesta emitida por la entidad a la Convocatoria Publica No. 10 se eliminaría este requerimiento técnico, pero en el cuadro CCTP sigue incluido.

R/. Se aclara que la convocatoria abierta para la adquisición de equipos biomédicos es la convocatoria N° 13, en la cual se encuentran publicados los nuevos CCTP, si observan y leen detenidamente se darán cuenta que la especificación ya no está incluida como requerimiento mínimo.

### 33. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS

#### 16 SPO2

#### 16.3. *Tecnología Massimo*

Se solicita la ampliación de tecnologías de saturación permitiendo incluir la tecnología del fabricante y dejando como opcional la requerida por la entidad.

Según la respuesta emitida por la entidad a la Convocatoria Publica No. 10 se eliminaría este requerimiento técnico, pero en el cuadro CCTP sigue incluido.

R/. Se aclara que la convocatoria abierta para la adquisición de equipos biomédicos es la convocatoria N° 13, en la cual se encuentran publicados los nuevos CCTP, si observan y leen detenidamente se darán cuenta que la especificación ya no está incluida como requerimiento mínimo.



**34. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS**

**18. Presión arterial no invasiva**

18.4. Rango de medición para paciente adulto

18.4.2. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

18.4.5. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

18.4.8. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

Toda vez que el rango de precisión de la medición para el parámetro de presión arterial no invasiva al igual que para los demás parámetros fisiológicos en un monitor de signos vitales son determinados por el fabricante de la tecnología acorde a sus especificaciones técnicas de manufactura, y que este no está determinado por un documento oficial o guía para la estandarización del rango de precisión. Se solicita al comité técnico la participación de oferentes que cuenten con rangos de precisión desde  $\pm 5$  mmHg.

**35. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS**

**18. Presión arterial no invasiva**

18.5. Rango de medición para paciente pediátrico:

18.5.2. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor.

18.5.5. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor.

18.5.8. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor.

Toda vez que el rango de precisión de la medición para el parámetro de presión arterial no invasiva al igual que para los demás parámetros fisiológicos en un monitor de signos vitales son determinados por el fabricante de la tecnología acorde a sus especificaciones técnicas de manufactura, y que este no está determinado por un documento oficial o guía para la estandarización del rango de precisión. Se solicita al comité técnico la participación de oferentes que cuenten con rangos de precisión desde  $\pm 5$  mmHg.

**36. ITEM 80 - MONITOR DE SIGNOS VITALES BÁSICOS**

**18. Presión arterial no invasiva**

18.6. Rango de medición para paciente neonato:

18.6.2. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

18.6.5. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

18.6.8. Precisión:  $\pm 3$  mmHg o menor

Toda vez que el rango de precisión de la medición para el parámetro de presión arterial no invasiva al igual que para los demás parámetros fisiológicos en un monitor de signos vitales son determinados por el fabricante de la tecnología acorde a sus especificaciones técnicas de manufactura, y que este no está determinado por un documento oficial o guía para la estandarización del rango de precisión. Se solicita al comité técnico la participación de oferentes que cuenten con rangos de precisión desde  $\pm 5$  mmHg.

R/. Se aclara que la convocatoria abierta para la adquisición de equipos biomédicos es la convocatoria N° 13, en la cual se encuentran publicados los nuevos CCTP, si observan y leen detenidamente se darán cuenta que la especificación ya no está modificada.

## OBSERVACIONES EMPRESA QUIRURGICOS LTDA



1. El Cuadernillo establece:

“Cuenta con documento que certifique el costo anual del contrato de mantenimiento (adjuntar un ejemplo) y costo del kit de mantenimiento (con periodicidad de cambio sugerido por fábrica), incluyendo repuestos originales, mano de obra, actualizaciones de Software (updates y upgrades) después de vencida la garantía, el costo debe incluir las visitas recomendadas por fábrica de mantenimientos preventivos (indicar el número de visitas), los correctivos necesarios y las capacitaciones necesarias a personal técnico y médico que opera los equipos biomédicos? –”

OBSERVACION: Que entiende el HUS por kit de mantenimiento. ¿Corresponde a los repuestos que hay que cambiar con cierta periodicidad según manual de mantenimiento de fabricante?

R/. Se aclara que efectivamente se refiere al repuestos que debe cambiarse con cierta periodicidad por desgaste normal de uso.

2. El cuadernillo establece:

“¿Cuenta con certificación de fábrica de stock de repuestos por un tiempo no menor a la vida útil del equipo, y un listado de insumos y repuestos incluyendo número de parte o referencia según el manual?”

OBSERVACION: Solicitamos a la entidad omitir el requerimiento mencionado anteriormente debido a que no aplica para instrumental quirúrgico, el instrumental no posee un listado de insumos ni repuestos con número de parte o referencia.

R/. Se acepta la observación, y se verá reflejado un no aplica (N/A), en el cuestionario técnico del CCTP del instrumental.



## 3. El cuademillo establece:

"Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación técnica y de manejo para el personal de ingeniería del proceso de tecnología biomédica, que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo fallas más frecuentes, bloqueos del equipo, protocolo de limpieza y desinfección aplicaciones médicas y clínicas, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes. Estas capacitaciones se dictaran en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realiza dichas capacitaciones, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: objetivo de la capacitación, competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador?"

OBSERVACION: En cuanto a este requerimiento, solicitamos se limiten el número de capacitaciones, de forma razonable, por cuanto, la obligación de entrega de los bienes ofertados, conlleva realizar capacitaciones en 4 turnos del personal. De igual forma es obligación del contratante entregar un video instructivo, precisamente para que el HUS capacite a su personal en el uso de los bienes adquiridos.

R/. Se aclara que en el cuestionario técnico el numeral donde se requiere el video y la capacitación al personal de ingeniería, esta como no aplica (N/A) para el CCTP del instrumental.

## 4. El cuademillo establece:

"Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se realizara la capacitación al personal médico y asistencial de los 4 turnos que operaran los equipos que contemple los siguientes temas: operación y funcionamiento, protocolo de limpieza, desinfección y recomendaciones de cuidado, metodología, descripción de cómo se realizara la evaluación por competencias y perfil del capacitador aplicaciones médicas y clínicas y se deberá realizar evaluación de adherencia de dicha capacitación, esta capacitación debe ser certificada para cada uno de los participantes y se dictaran en la sede de instalación del equipo, en el número que sean necesarias durante el tiempo de garantía, es de obligatoriedad del proveedor entregar evidencia de que realiza dichas capacitaciones de cada uno de los turnos en que se solicite la capacitación, además deberá entregar plan de capacitación que contemple como mínimo los siguientes ítems: Objetivo de la capacitación, Competencias integrales a desarrollar según perfil, contenido de la capacitación."

OBSERVACION: En igual sentido de la observación anterior, solicitamos se limiten el número de capacitaciones, de forma razonable, por cuanto, la obligación de entrega de los bienes ofertados conlleva realizar capacitaciones en 4 turnos del personal. De igual forma es obligación del contratante entregar un video instructivo, precisamente para que el HUS capacite a su personal en el uso de los bienes adquiridos.



R/. Se aclara que para el instrumental se determinara la cantidad de capacitaciones dependiendo de la cantidad de personal que estará en la central de esterilización; pero esto solo ocurrirá cuando el instrumental sea adjudicado.

5. El cuadernillo establece:

“¿Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos entregará los manuales de uso y operación, manuales de servicio y técnico, planos técnicos, claves de servicio técnico, protocolos de mantenimiento de fábrica, protocolo de limpieza y desinfección, protocolo de disposición final de la tecnología y sus componentes, en español de tener la información en otro idioma deberán entregar la traducción a l español y original?”

5.1. OBSERVACION: En cuanto al requisito de solicitar los planos técnicos de todos los productos, este requisito es de imposible o muy difícil cumplimiento, ya que los planos de los equipos hacen parte del Know How, propiedad y secretos industriales de los fabricantes, lo cuales por regla general están sometidos a reserva, por lo cual solicitamos su exclusión del cuadernillo.

5.2. OBSERVACION: En cuanto a la solicitud de Claves de servicio técnico, este requerimiento no aplica para instrumental, mesas y lámparas objeto de la convocatoria, por lo cual solicitamos su exclusión del cuadernillo.

R/. Se aclara que para el instrumental solo será aplicable los protocolos de limpieza y desinfección y el documento de disposición final, pero no será retirado del numeral completo, ya que estos están inmersos dentro de todo el requerimiento.

R/. Se aclara que las claves no aplican para este tipo de tecnología, pero no serán retirados del CCTP, debido a que están inmersos otros documentos dentro del mismo numeral que si se deberán cumplir.



6. El cuadernillo establece:

“Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete que durante el tiempo de la garantía incluya el cambio de las componentes dañados o defectuosos según diagnóstico que sean necesarias para el óptimo funcionamiento de los equipos y en caso de parada del Equipo deberán garantizar un equipo de respaldo de las mismas especificaciones técnicas o superiores. Si el costo de las componentes a cambiar supera el 50% del valor de adquisición del equipo durante el tiempo de garantía, se deberá cambiar el equipo por uno nuevo con las mismas especificaciones técnicas o superiores?”

6.1. OBSERVACIONES: Es importante aclarar la alocución -Daño de componentes-, pues así redactado, parece que el contratista debe responder por todo daño de los componentes de los bienes vendidos, cuando las garantías de fábrica limitan a componentes dañados por defectos de fabricación, que lo usual en el mercado, razón por la cual se debe limitar y aclarar este numeral, aplicando garantía y cambio de componentes que presente defectos de fabricación.

6.2. OBSERVACION SOBRE EQUIPOS DE RESPALDO:

- Equipo de respaldo (Mesas, lámparas, Autoclaves): El cuadernillo solicita que los equipos de respaldo sean de igual o superior categoría a los entregados, lo cual implica una prestación muy onerosa para el contratista, razón por la cual solicitamos que los equipos de respaldo permitan continuar con la labor del servicio. Por ejemplo, en el caso del autoclave su volumen, las condiciones de instalación, no permite de forma razonable que dichos costos sean asumidos por el vendedor, ya que desequilibra la economía del contrato a punto de hacerlo inviable, por dicha razón solicitamos a la entidad que permita en caso de requerir un equipo de respaldo este sea

funcional para cumplir los requerimientos de la entidad sin limitar que sea de igual o superiores características.

Solicitamos a la entidad omitir el requerimiento mencionado anteriormente debido a que no aplica para instrumental quirúrgico.

R/. Se aclara que los repuestos o componentes de los cuales deberán hacerse responsables por cambio son los que por defecto de fabricación fallen.

R/. Se aclara que dependiendo de la complejidad de la tecnología algún tipo diferente de equipo de respaldo o en su defecto, se aceptaran planes de contingencia, pero es de entender que la razón de ser de la institución es la prestación de servicio de salud y de no tener oportunamente la dotación completa y funcional limitaría esta prestación, viéndose afecta la población y la institución.

R/. Se aclara que con respecto al instrumental este requerimiento no aplica.



7. El cuadernillo establece:

“Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a cumplir que el tiempo garantizado de respuesta a una eventual solicitud de mantenimiento, debe ser de 8 horas máxima. (Tiempo de respuesta: se refiere al tiempo que transcurre desde que se informa una solicitud de mantenimiento a la empresa ofertante y llegue una persona a atender la solicitud presencialmente). Y que el tiempo garantizado de solución del problema a una eventual solicitud de mantenimiento correctivo, debe ser de 24 horas máximo una vez se identificada por primera vez que el equipo queda por fuera de servicio y si supera este tiempo instalaran un equipo de respaldo con las mismas especificaciones técnicas o superiores”.

7.1. OBSERVACION: La condición de servicio en torno al tiempo de respuesta de 8 horas presenciales solicitados en el cuadernillo, solicitamos a la entidad ampliar el rango de prestación de servicio para ser cumplibles en 8 horas presencial o telefónica, aplica para lámparas, mesas y autoclave.

R/. Se aclara que el tiempo de respuesta es el necesario para hacer presencia y realizar visita de reconocimiento y diagnóstico de la falla teniendo en cuenta que de aumentar el tiempo se estaría viendo directamente afectada la prestación del servicio, para horas no hábiles se deberán determinar planes de contingencia.

7.2 OBSERVACION: Solicitamos a la HUS permitir un tiempo de 12 horas hábiles para el diagnóstico de problemas de incorrecto funcionamiento, con el fin determinar si el daño corresponde a defectos de fabricación, caso en el cual el oferente deberá reparar el equipo en 24 horas, si el repuesto corresponde a uno de los relacionados en el numeral 4.5, es decir, de los repuestos que el vendedor debe conservar en Stock, de lo contrario el oferente deberá solicitar a fabrica importación en las 24 horas después de dicho diagnóstico. En igual sentido se debe aclarar que si el daño no es causado por defectos de fabricación, el tiempo de solución quedara supeditado a la orden de compra por parte del HUS. aplica para lámparas, mesas y autoclave

R/. Se aclara que su observación es válida, pero se deberán tener equipos de respaldo dependiendo de la tecnología como las mesas de cirugía y para las lámparas, y autoclaves se determinaran planes de contingencia.



7.3 OBSERVACION: En cuanto al requerimiento de cambio de equipo o equipo de respaldo, nos permitimos reiterar nuestra observación numerada 6.2.:

- Equipo de respaldo (Mesas, lámparas, Autoclaves):

El cuadernillo solicita que los equipos de respaldo sean de igual o superior categoría a los entregados, lo cual implica una prestación muy onerosa para el contratista, razón por la cual solicitamos que los equipos de respaldo permitan continuar con la labor del servicio. Por ejemplo, en el caso del autoclave su volumen, las condiciones de instalación, no permite de forma razonable que dichos costos sean asumidos por el vendedor, ya que desequilibra la economía

del contrato a punto de hacerlo inviable, por dicha razón solicitamos a la entidad que permita en caso de requerir un equipo de respaldo este sea funcional para cumplir los requerimientos de la entidad sin limitar que sea de igual o superiores características.

Solicitamos a la entidad omitir el requerimiento mencionado anteriormente debido a que no aplica para instrumental quirúrgico.

R/. Se aclara que dependiendo de la complejidad de la tecnología algún tipo diferente de equipo de respaldo o en su defecto, se aceptaran planes de contingencia, pero es de entender que la razón de ser de la institución es la prestación de servicio de salud y de no tener oportunamente la dotación completa y funcional limitaría esta prestación, viéndose afecta la población y la institución.

8. El Cuadernillo solicita:

"Cuenta con documento que certifique que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación que se le realizaran anualmente al equipo durante los años de garantía del equipo de acuerdo con la recomendación del fabricante y manual. Y a entregar el certificado de calibración y/o validación y/ o calificación bajo los lineamientos de la normatividad vigente, con una emisión no mayor a 3 meses a la fecha de entrega?"

8.1. OBSERVACION: Solicitamos que el requisito de calibración de equipo se excluya para los ítems mesas y lámparas objeto de esta convocatoria, ya que en estos bienes no es necesario tal calibración.

R/. Se aclara que para este tipo de tecnologías como las mesas y las lámparas no aplicara este requerimiento de calibración. Pero no poder ser retirado del CCTP, toda vez que este mismo numeral se encuentra inmerso el tema de mantenimientos.



8.2. OBSERVACION: Solicitamos a la entidad que, para el Autoclave, permitan que el equipo sea entregado calibrado y/o validado y/o calificado únicamente en el momento de entrega e instalación, por cuanto, las condiciones de calibración de este equipo dependen de hecho externos y no controlables por el contratista como es por ejemplo el agua, condiciones de preinstalación etc.

R/. Se aclara que para la autoclaves y por requerimientos de entes de control y aplicando la norma 2003, es necesario realizar la validación cada año, dentro de esta validación hay 3 factores a certificar como son: instalación, desempeño y operación los cuales son los que validan que la tecnología este cumpliendo con los estándares de funcionamiento y esterilización, por lo anterior no se acepta su observación y se deberá cumplir con la realización de esta validación anual durante el tiempo de garantía.

9. El Cuadernillo solicita:

"Cuenta con documento donde indique todas las preinstalaciones de las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos."

OBSERVACION: Solicitamos que la anterior prestación se aplique en ítem lámparas pues se requieren preinstalaciones de flanches en techo y conexiones a pared, que deben ser garantizadas por el adquirente bajo las indicaciones del vendedor.

R/. Se aclara que los requisitos de preinstalación aplican para todas las tecnologías excepto el instrumental, por lo que es su obligación determinar e informar y dar a conocer cuáles son los requisitos de instalación de los equipos en el momento de hacer entrega de la oferta, de no ser así las obras civiles y gastos que se generen para realizar la instalación serán asumidos por el oferente como lo dicta el numeral 4.21 del CCTP.

10. El Cuadernillo solicita Numeral 4.21.1 Condiciones de instalación puntos de red y eléctricos.

Cuenta con documento donde indique todas las preinstalaciones de las obras civiles, eléctricas (iluminación, red regulada y normal), hidráulicas, sanitarias, redes especiales (aire, oxígeno y vacío), refrigeración, recubrimiento de áreas, redes de voz y datos, mobiliario y modificaciones, red de incendios, sonido, CCTV, etc., para la instalación de la tecnología objeto de este CCTP.

OBSERVACIÓN: Solicitamos a la entidad aclarar que el oferente deberá entregar para el autoclave un documento con las preinstalaciones requeridas donde indique el cumplimiento del numeral 4.21.1.

Omitiendo los numerales:

4.21.1.1 CANALETA - 4.21.1.2 DUCTO PORTACABLE - 4.21.1.3 TERMINACION - 4.21.1.4 PLANOS UNIFILARES DE LA RED DE DATOS Y ELECTRICOS EN GENERAL - 4.21.1.5 CERTIFICACION DEL CANAL Y DOCUMENTACION - 4.21.1.6 CABLEADO ELECTRICO PARA PUNTOS NUEVOS; los cuales NO aplican para el Autoclave.



R/. Se aclara que a partir del numeral 4.21.1 son las condiciones que deberán cumplir dado el caso que no presentes los requerimientos de instalación con la oferta, adicional que les da apoyo para tener en cuenta el cumplimiento en el momento de informar los requisitos de instalación.

#### 11. Minuta del Contrato Anexo No. 4:

"CERTIFICACION DE TIEMPOS DE RESPUESTA ..."El o los proveedores que resulten seleccionados deberán anexar certificación en la que se comprometen a realizar la puesta en funcionamiento en un tiempo menor a 24 horas de una tecnología de las mismas características técnicas o superiores, mientras se dé solución a la garantía, la cual no debe exceder 15 días calendario, en caso de haber presentado más de 3 intervenciones deberá ser reemplazada por una nueva de iguales o superiores características técnicas"

11.1 OBSERVACION: La condición de servicio en torno al tiempo de respuesta de 8 horas presenciales solicitados en el cuadernillo, solicitamos a la entidad ampliar el rango de prestación de servicio para ser cumplibles en 8 horas presencial o telefónica, aplica para lámparas, mesas y autoclave.

R/. Se aclara que en el cuestionario técnico este numeral esta como no aplica (N/A) para el instrumental, para las otras tecnologías, se tendrán que evaluar planes de contingencia según su complejidad.

11.2 OBSERVACION: Solicitamos a la HUS permitir un tiempo de 12 horas hábiles para el diagnóstico de problemas de incorrecto funcionamiento, con el fin determinar si el daño corresponde a defectos de fabricación, caso en el cual el oferente deberá reparar el equipo en 24 horas, si el repuesto corresponde a uno de los relacionados en el numeral 4.5, es decir, de los repuestos que el vendedor debe conservar en Stock, de lo contrario el oferente deberá solicitar a fabrica importación en las 24 horas después de dicho diagnóstico. En igual sentido se debe aclarar que si el daño no es causado por defectos de fabricación, el tiempo de solución quedara supeditado a la orden de compra por parte del HUS. aplica para lámparas, mesas y autoclave

R/. Se aclara que su observación es válida, pero se deberán tener equipos de respaldo dependiendo de la tecnología como las mesas de cirugía y para las lámparas, y autoclaves se determinaran planes de contingencia.



11.3 OBSERVACION: En cuanto al requerimiento de cambio de equipo o equipo de respaldo, nos permitimos reiterar nuestra observación numerada 6.2.:

- Equipo de respaldo (Mesas, lámparas, Autoclaves):

El cuadernillo solicita que los equipos de respaldo sean de igual o superior categoría a los entregados, lo cual implica una prestación muy onerosa para el contratista, razón por la cual solicitamos que los equipos de respaldo permitan continuar con la labor del servicio. Por ejemplo, en el caso del autoclave su volumen, las condiciones de instalación, no permite de forma razonable que dichos costos sean asumidos por el vendedor, ya que desequilibra la economía del contrato a punto de hacerlo inviable, por dicha razón solicitamos a la entidad que permita en caso de requerir un equipo de respaldo este sea funcional para cumplir los requerimientos de la entidad sin limitar que sea de igual o superiores características.

R/. Se aclara que dependiendo de la complejidad de la tecnología algún tipo diferente de equipo de respaldo o en su defecto, se aceptaran planes de contingencia, pero es de entender que la razón de ser de la institución es la prestación de servicio de salud y de no tener oportunamente la dotación completa y funcional limitaría esta prestación, viéndose afecta la población y la institución.

12. El cuadernillo solicita:

CERTIFICACION DE CALIBRACION: "Certificar que entregara los equipos que requieran calibración por entidad acreditada por la ONAC, en el momento de la instalación".

OBSERVACIÓN: Nos permitimos repetir la observación del numeral 8 así:

12.1. OBSERVACION: Solicitamos que el requisito de calibración de equipo se excluya para los ítems mesas y lámparas objeto de esta convocatoria, ya que en estos bienes no es necesario tal calibración.

R/. Se aclara que para este tipo de tecnologías como las mesas y las lámparas no aplica este requerimiento de calibración. Pero no poder ser retirado del CCTP, toda vez que este mismo numeral se encuentra inmerso el tema de mantenimientos que si aplica para esos equipos.

12.2. OBSERVACION: Solicitamos a la entidad que para el Autoclave, permitan que el equipo sea entregado calibrado y/o validado y/o calificado únicamente en el momento de entrega e

instalación, por cuanto, las condiciones de calibración de este equipo depende de hecho externos y no controlables por el contratista como es por ejemplo el agua, condiciones de preinstalación etc.

R/. Se aclara que para la autoclaves y por requerimientos de entes de control y aplicando la norma 2003, es necesario realizar la validación cada año, dentro de esta validación hay 3 factores a certificar como son: instalación, desempeño y operación los cuales son los que validan que la tecnología este cumpliendo con los estándares de funcionamiento y esterilización, por lo anterior no se acepta su observación y se deberá



cumplir con la realización de esta validación anual durante el tiempo de garantía.

13. El cuadernillo solicita:

**CERTIFICACION DE GARANTIA:**

Equipos CLASE I: Mínimo 1 año  
Equipos CLASE IIB - III: Mínimo 3 años  
Mobiliario: Mínimo 2 años  
Instrumental: Mínimo 2 años-

**OBSERVACION:** Solicitamos aclarar el tiempo de garantía ya que no coincide el tiempo que requieren en los cuadernillos con la minuta del contrato, igualmente solicitamos incluir el tiempo de garantía que aplica para los equipos Clase IIA en donde se entendería que requieren 2 años teniendo un riesgo medio entre los equipos clase I y IIIB. -

R/. Se aclara que los años de garantía a cumplir son los que se encuentran dentro de los CCTP de cada una de las tecnologías.

**3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO**

- Numeral 7. "Con cumplimiento del grado de protección del sistema de suspensión IP 30 e IP 54".

Sugerimos respetuosamente modificar la especificación a: "Con cumplimiento del grado de protección del sistema de suspensión IP 30 o IP 54". Y así garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara "Con cumplimiento del grado de protección del sistema de suspensión IP 30 o IP 54"

**Ítem 13. MESA DE PARTOS**

**3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMÉDICO**

**Numeral 4.1.** "De espalda de 0 a 80 grados (+/-5)." Solicitamos amablemente a la entidad permitir equipos con movimientos de espalda con un margen de movimiento de 0 a 75 grados (+/-15). Lo anterior con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. Se acepta su observación, se modifica la especificación y quedara "De espalda de 0 a 80° (±15°)."



**Numeral 8.** "Apoya piernas (2) acolchadas, con sistema mecánico de fijación, juego de muñequeras agarraderas con sistema de fijación en acero inoxidable". Solicitamos respetuosamente a la Institución permitir como "juego de muñequeras agarraderas con sistema de fijación en acero inoxidable" un par de soporte de brazos con sistema de fijación en acero inoxidable, con el cual no sólo se podrá realizar la acción de agarre, sino que también permitirá utilizar la mesa en otros procedimientos básicos ya que cuenta con soporte de brazos.

R/. Se acepta su observación, se modifica la especificación y quedara "Apoya piernas (2) acolchadas, con sistema mecánico de fijación, (2) muñequeras o agarraderas y (2) soporte de brazos con sistema de fijación en acero inoxidable".

**Numeral 10.** "Colchoneta en polipropileno de alta densidad autoadhesiva, antideslizante, no conductora de electricidad o poliuretano no absorbente, con sello hermético a prueba de fluidos" Solicitamos amablemente a la entidad permitir "Colchonetas fabricadas en material de polipropileno de alta densidad, antideslizantes, no conductoras de electricidad, no absorbente". Lo anterior con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. Se acepta su observación, se modifica la especificación y quedara "colchoneta en polipropileno de alta densidad, antideslizante, no conductora de electricidad o poliuretano no absorbente, con sello hermético a prueba de fluidos".

#### Ítem 27. MESA DE CIRUGÍA PARA ORTOPEDIA

**Numeral 11.** "Inclinación lateral (derecha/izquierda) desde 20°, electrohidráulico. Sección de espalda (o pelvis) Movimientos de arriba/abajo +65°/-30°, sección de cabeza arriba / abajo +30°/-90° se acepta de operación manual". Solicitamos respetuosamente a la Institución permitir mesas con movimientos en la sección de espalda (o pelvis) arriba/abajo de +65°/-30° (+/-5). Esto con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP

**Numeral 13.** "Sección de piernas inclinación arriba/abajo rango ente 0°/90°, se acepta de operación manual, Sugerimos respetuosamente a la Institución corregir la posición a -90°. Debido a que la placa de miembros inferiores no se utiliza para ningún procedimiento en 90°.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP

**Numeral 26.** "ACCESORIOS radio traslúcidos 360°" Sugerimos respetuosamente a la Institución modificar este requerimiento ya que no es necesario que todos los accesorios sean radios traslúcidos debido a que esto aumenta costos y es innecesario debido a que el marco de anestesia y las piernas

son accesorios utilizados para cirugía básica y de partos. Sugerimos que el ítem se modifique eliminando "radio traslúcidos 360°".





R/. No se acepta la observación, Toda vez que la mesa será utilizada para procedimientos de ortopedia lo que implica que en el momento de utilizar fluoroscopia esto no impida o influya en las imágenes requeridas, permitiendo hacer un procedimiento idóneo y libre de errores.

### Ítem 30. MESA DE CIRUGÍA

Numeral 20. "Miembros inferiores o piernas en placas independientes, desmontables, abatibles de 0° a 90° y con movimiento de tijera". Sugerimos respetuosamente a la Institución corregir la posición a -90°. Debido a que la placa de miembros inferiores no se utiliza para ningún procedimiento en 90°.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP

### 5. EQUIPO LAPAROTOMIA DE GINECO

La entidad solicita (1) separador richardson doble de 27 a 28 cm, valvas de 40 a 45 x 35 a 40 mm y 60a: 65 x 0 a 45 mm.

Solicitamos aclarar el rango requerido en una de las valvas del separador Richardson debido a que quizás por error en digitación aparece un rango de 0 a 45 mm.

### 6. EQUIPO LAPAROTOMIA DE GINECO

La entidad solicita contenedor para esterilizar instrumental, medida de 44 a 45 cm x 27 a 28 cm x 14 a 5 cm.

R/. Se aclara que se corrige error de digitación.



## 7. EQUIPO AMPUTACION

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

## 8. EQUIPO APENDICE

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

## 9. EQUIPO PARA CIRUGIA MAYOR

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

## 10. EQUIPO COLPORRAFIA

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

R/. Se aclara que será aceptada alguna de las pinzas enunciadas.

## 11. EQUIPO DE EXTRACCION DE UÑAS

La entidad solicita cánula para succión frazzier no. 8 de 19 cm

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 19 a 20 cm para la canula de Frazier, como lo ha dado en todos los demás equipos en donde solicitaba canula frazier.

## 12. EQUIPO PARA GINECOLOGIA VAGINAL

La entidad solicita pinza Schroeder de 25 a 26 cm.

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor de 25 a 30 cm, rango que no afecta la técnica quirúrgica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.

## 13. EQUIPO PARA GINECOLOGIA VAGINAL

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.



R/. Se aclara que será aceptada alguna de las pinzas enunciadas.

#### 14. EQUIPO LAPAROTOMIA PEDIATRICA

La entidad solicita separador desmarres para vena valva de 12 mm.

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor de 12 a 18 mm, rango que no afecta la técnica quirúrgica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.

#### 15. EQUIPO PARA NEFRECTOMIA

La entidad solicita separador cushing para vena de 20 a 21 cm, valva de 16 mm.

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor de 20 a 30 cm de longitud, rango que no afecta la técnica quirúrgica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.

#### 16. EQUIPO PARA NEFRECTOMIA

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

R/. Se aclara que será aceptada alguna de las pinzas enunciadas.

#### 17. EQUIPO PARA NEFRECTOMIA

La entidad solicita separador costal finochietto, valvas laterales 45 a 46 x 60 a 62 mm, apertura 160 a 200 mm.

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor a una de las medidas de la valva del separador finochietto, es decir permitir ofertar separador con valva de 60 a 65 mm.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP.

#### 18. EQUIPO PEQUENA CIRUGIA

La entidad solicita en el ítem 7 del equipo de pequeña cirugía, separador costal finochietto, valvas laterales 45 a 46 x 60 a 62 mm, apertura 160 a 200 mm. Pero adicionalmente en el último y penúltimo ítem vuelve a solicitar otra canastilla y contenedor.

Es importante mencionar que solo se requiere un contenedor para cada equipo, razón por la cual solicitamos a la entidad retirar el ítem 7 del equipo correspondiente a: contenedor con tapa plástica, medidas de 310 x 189 x 70 mm con canasta.



R/. Se aclara que se corrige error de digitación.

#### 19. EQUIPO DE PLASTICA PEDIÁTRICO

La entidad solicita "tijera westcott, longitud de 10 a 11 cm".

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor para la tijera de Westcott de 10 a 12 cm, rango que no afectará la maniobrabilidad del cirujano frente a la técnica quirúrgica.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP.

#### 20. EQUIPO DE PLASTICA PEDIATRICO

La entidad solicita "porta(agujas castro viejo curvo de 14 a 15 cm

Solicitamos a la entidad establecer un rango mayor para el porta-agujas requerido de 10 a 17 cm.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.

#### 21. EQUIPO PARA TIROIDECTOMIA

La entidad solicita pinza kelly pinza adson curva hemostática de 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad aclarar si al solicitar dos nombres en este ítem, indica que aceptará cualquiera de las dos, pinza Kelly ó pinza adson.

R/. Se aclara que será aceptada alguna de las pinzas enunciadas.

#### 22. EQUIPO SEPTORRINO

La entidad solicita osteotomo cottle, ancho de 7 longitud 18 a 19 cm.

Solicitamos a la entidad permitir ofertar un osteotomo con similares características pero con nombre diferente y longitud de 18 a 22 cm, el cual sería útil en equipo de septorinoplastia.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.

#### 23. EQUIPO VASCULAR

La entidad solicita clamp para iliaca, debakey, angulado 30 grados, longitud 21 cm.

Solicitamos a la entidad establecer un rango en la forma de la parte útil del clamp de 30 a 45 grados, lo cual no afectará la técnica quirúrgica, pero si garantiza la participación de proveedores con marcas de alta calidad.



R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP.

#### 24. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "pinza disección estándar, con garra, longitud 14 cm."

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 14 a 15 cm para la pinza de disección, como lo ha dado en todos los demás equipos en donde se ha solicitado la pinza de disección.

#### 25. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "pinza disección estándar, con garra 1x2 dientes, longitud 14cm."

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 14 a 15 cm para la pinza de disección, como lo ha dado en todos los demás equipos en donde se ha solicitado la pinza de disección.

#### 25. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "pinza disección russ (model), longitud 25cm"

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 25 a 26 cm para la pinza rusa, como lo ha dado en todos los demás equipos en donde se ha solicitado la pinza rusa.

#### 25. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "pinza kelly, recta, longitud 13 a 14 cm".

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 14 a 15 cm, medida que la entidad ha solicitado en todos los demás set de instrumental quirúrgico.

#### 25. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "pinza mixer angulada, estriado longitudinal, longitud 23 a 24 cm".

Solicitamos a la entidad establecer un rango de 23 a 26 cm, medida que la entidad ha solicitado en todos los demás set de instrumental quirúrgico.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP.



## 26. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "separador davidson, para escápula, valva de 75 x 93 mm, longitud 17 cm"

Solicitamos a la entidad establecer un rango en la medida de la longitud del separador de 17 a 19 cm, ampliar la medida no afectará la técnica quirúrgica debido a que garantiza que el ayudante podrá realizar una correcta tracción sin interrumpir el campo quirúrgico

## 27. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "separador costal finochietto, hojas laterales de 46 x 62 mm, abertura de 175 a 195 mm"

Solicitamos a la entidad establecer un rango a las medidas de la valva de 45 a 50 mm x 60 a 65 mm, rango que realmente es pequeño garantizando así que no se vayan a presentar lesiones en la cavidad torácica del paciente.

## 27. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "porta ( agujas de mayo ( hegar, estándar, boca acanalada de 20 mm, longitud 20 a 22 cm"

Solicitamos a la entidad omitir el requerimiento de boca acanalada de 20 mm, debido a que un portaguja de mayo hegar tiene estandarizada la parte útil con el fin de garantizar un perfecto agarre de la aguja de suturas con calibre adecuado para el procedimiento de toracoscopia.

## 28. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita contenedor para esterilizar instrumental con tapa, dimensiones de 440 a 450mm x 270 a 280mm x a" 145mm"

Solicitamos a la entidad establecer un rango a la altura del contenedor de 140 a 145 mm, esto con el fin de garantizar que todo el instrumental solicitado para este equipo realmente se pueda contener en dicho sistema de empaque.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y se verá reflejada en el CCTP.

## 28. EQUIPO DE TORACOSCOPIA

La entidad solicita "bandeja cribada, dimensiones de 400 a 410mm x 250 a 255mm x 60 a 65mm"

Solicitamos a la entidad dar un rango a la altura de la canastilla de 90 a 95 mm, esto con el fin de garantizar que efectivamente todo el instrumental puede contenerse dentro de dicho elemento.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el rango solicitado es demasiado grande.



## OBSERVACIONES TECNICA ELECTROMEDICA 1

### VENTILADOR CONVENCIONAL NEONATAL

1. Se solicita que la posibilidad de congelamiento de curvas se considere como opcional dado que este proceso de visualización depende mucho de la tecnología y se tenga en cuenta que puede hacerse guardado de imágenes para su visualización

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Posibilidad de congelar curvas, tendencias y función de cursor. Opcional”

2. Así mismo se solicita que se deje como opcional la visualización de puntos de inflexión teniendo en cuenta que hay otras variables monitoreadas trascendentes que permiten la adecuada ventilación sin riesgo de barotrauma

R/. No se acepta la observación toda vez que el punto de inflexión es uno de los principios de la ventilación protectora y se basa en su teoría del pulmón abierto.

3. Se solicita que el cable calefactor para circuito reusable se aclare que es solo si la tecnología lo requiere

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “(1) Cable adaptador calefactor (cable amarillo) para circuito reusable neonatal o según tecnología.”

### VENTILADOR ALTA FRECUENCIA NEONATAL

1. Se solicita que se deje como opcional la visualización de puntos de inflexión teniendo en cuenta que hay otras variables monitoreadas trascendentes que permiten la adecuada ventilación sin riesgo de barotrauma

R/. No se acepta la observación toda vez que el punto de inflexión es uno de los principios de la ventilación protectora y se basa en su teoría del pulmón abierto.

2. Se solicita que la posibilidad de congelamiento de curvas se considere como opcional dado que este proceso de visualización depende mucho de la tecnología y se tenga en cuenta que puede hacerse guardado de imágenes para su visualización

R/. Se aclara que el ítem “7.2. POSIBILIDAD de congelar curvas, tendencias y función de cursor.” Se refiere a que esto pueda realizarse.



## VENTILADOR DE TRANSPORTE

1. Se solicita que en el ítem 9.3 que dice "(4) Filtros Hepa para la entrada de la turbina por cada equipo" sea Opcional dada que la conformación de la estructura de los filtros Hepa no está diseñada para todos los tipos de turbina y cada equipo cuenta con su filtro seleccionado por fábrica y ajustado a sus verificaciones de fábrica estándar.

R/. No se acepta la observación toda vez que el filtro es la protección del equipo para evitar el ingreso de partículas, por otro lado se aclara que en la especificación no se solicitan 4 filtros si no "(2) Filtros Hepa para la entrada de la turbina por cada equipo"

2. Se solicita dejar como opcional en el numeral 9.5 los dos sensores de flujo dado que no todos los equipos lo requieren para su funcionamiento.

R/. No se acepta la observación, toda vez que este es un elemento importante de apoyo para monitorización de parámetros.

## ELECTROCARDIÓGRAFO.

En el ítem 5.2 y 5.3 de las características técnicas mínimas solicitamos a la entidad hacer claridad con respecto a los filtros muscular o pasa bajo que corresponden a filtros que dejan pasar frecuencias hasta 300Hz que son los recomendados por la AHA, ACC, HRS para la lectura e interpretación de estudios de electrocardiografía y los filtros pasa altos son aquellos filtros que solo me dejan pasar frecuencias a partir de 0.05Hz.

R/. Se aclara se realizó la modificación de las especificaciones y quedarán "5.2. Filtro muscular de mínimo 25Hz, 5.3. Filtro pasa alto de mínimo 70Hz".

## MESA ATENCIÓN DE PARTOS

Solicitamos se aclare a que hace referencia el término "movimiento de sección pélvica".

R/. Se aclara que el movimiento de sección pélvica se refiere al movimiento realizado en la ubicación de la cintura hacia abajo

## CAMA DE 4 PLANOS

Numeral 6, solicitamos se permita las dimensiones de 200cm x 86 cm, teniendo en cuenta los espacios de las instalaciones donde se van a instalar.

R/. No se acepta la observación, teniendo en cuenta que las especificaciones solicitadas a modificación entran dentro de los rangos de las especificaciones establecidas en el CCTP, de modificarlas limitaría la



pluralidad de oferentes

Numeral 7.3, solicitamos se permita la especificación, cambio de posición: altura de 75 cm o mayor y descenso desde 37 cm ( $\pm 1$ ).

R/. Se aclara que el numeral 7.3 no existe en el CCTP de Cama de cuatro planos.

Solicitamos en el numeral 7.2, perneras se permita  $0-35^\circ (\pm 5)$ .

R/. Se aclara que el numeral 7.2 no existe en el CCTP de Cama de cuatro planos.

### CUNA PEDIATRICA

Numeral 1, solicitamos se permita la especificación, "cama cuna eléctrica y/o hidráulica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación, teniendo en cuenta que la tecnología electrónica tiene más ventajas sobre el funcionamiento que la hidráulica.

Numeral 2, solicitamos se permita piecero y cabecero fijo o removible.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación. Y se requieren removibles ya que así se permite hacer maniobras sobre el paciente en caso de emergencia y facilita la limpieza de la misma.

Numeral 4, solicitamos se permita un rango de  $(\pm 5)$  en las medidas solicitadas, teniendo en cuenta los espacios.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la especificación ya está dada en rangos permitiendo la pluralidad de oferentes.

Numeral 5, solicitamos se permita las medidas de mínimo 84cm hasta 102 cm.

R/. No se acepta la observación, toda vez que estas medidas fueron concertadas según el tipo de pacientes que usaran la tecnología y se limita la pluralidad de oferentes.

Numeral 6, solicitamos sea opcional, teniendo en cuenta la primera solicitud para que sea hidráulica.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la tecnología hidráulica no fue aceptada.



Numeral 11, solicitamos se permita colchón de 8cm de espesor, este brinda mayor estabilidad al paciente

R/. No se acepta la observación, toda vez que el calibre brinda estabilidad y confort al paciente.

### CAMILLA GINECOLOGICA

solicitamos a la entidad se permita la especificación, camilla ginecología y/o hidráulica .

R/. Se aclara que la especificación de su observación, ya se encuentra dentro del CCTP.

Solicitamos se permita, colchón de mínimo 10 cm de espesor, teniendo en cuenta que este le da mayor estabilidad al paciente.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el calibre solicitado brinda estabilidad y confort al paciente

Solicitamos que la cubeta de fluidos y el control de mano sea opcional.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedará “Cubeta de fluidos incorporada o no en la camilla opcional”, con respecto al control de mando debe ser según la tecnología ofertada toda vez que de alguna manera debe hacer el movimiento de la camilla.

### CAMA GINECOLOGICA

En el numeral 6, solicitamos se permita la especificación “ cabecero y piecero desmontable en plástico inyectado ABS o madera”.

R/. No se acepta la observación, toda vez que por normatividad no se acepta material en madera en ambientes hospitalarios, adicionalmente el tema de asepsia por material poroso.

Según numeral 9, solicitamos se permita colchón con 8cm de espesor lo cual da mayor estabilidad al paciente.

R/. No se acepta la observación, toda vez que el calibre solicitado brinda estabilidad y confort al paciente

En la especificación 12.4, solicitamos se permita cambio de altura desde 44 cm.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Cambio de altura mínimo desde 40 cm.”

### CAMA TIPO UCI

En el Numeral 4.4 solicitamos se amplíe el rango para la sección de rodilla de 0° a 30°.

R/. Se aclara que la especificación esta dado en rangos mínimo para permitir la pluralidad de oferentes

En el numeral 10, solicitamos que la condición de removible, sea opcional.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación. Y se requieren removibles ya que así se permite hacer maniobras sobre el paciente en caso de emergencia y facilita la limpieza de la misma.

### CAMA DE REANIMACION

Solicitamos en el numeral 7.2, perneras se permita 0-35° ( $\pm 5$ ).

R/. Se aclara que el numeral 7.2 no existe dentro del CCTP cama de reanimación.

Numeral 7.3, solicitamos se permita la especificación, cambio de posición: altura de 75 cm o mayor y descenso desde 37 cm ( $\pm 1$ ).

R/. Se aclara que el numeral 7.3 no existe dentro del CCTP cama de reanimación.

### SUCCIONADOR Y SUCCIONADOR QUIRURGICO

Solicitamos a la entidad se permita un rango de presión de trabajo mínima de 0 a 600mmHg, para el **SUCCIONADOR Y SUCCIONADOR QUIRURGICO**.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "Rango de presión de trabajo mínimo de 0 a 600 mmHg o equivalente" solo para el ítem del succionador.

Solicitamos se permita un nivel de ruido de 66dB.

R/. No se acepta la observación, toda vez que los pacientes ingresados en un hospital son más vulnerables, debido a que las personas enfermas tienen menor capacidad para enfrentar el estrés, por lo que los niveles de ruido en las áreas especial en las como las Unidades de Cuidados Intensivos y las salas de cirugía deben disminuir estos niveles de ruido.

Solicitamos que la batería de respaldo sea opcional.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la batería es el respaldo del sistema eléctrico, y desmejora la especificación.





### MESA DE CIRUGIA

Solicitamos que la especificación de sistema de frenado de emergencia independiente detallado en el numeral 10, sea opcional.

R/. No se acepta la observación toda vez que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El sistema de frenado de emergencia independiente garantiza la seguridad del paciente en el trabajo con el equipo

Solicitamos que la especificación de sistema de parada descrito en el numeral 26, sea opcional.

R/. No se acepta la observación toda vez que las características técnicas mínimas requeridos por la Institución fueron concertados tanto por el área asistencial como técnica. El sistema de frenado de emergencia independiente garantiza la seguridad del paciente en el trabajo con el equipo,

### LÁMPARA CIELITICA DOBLE SATÉLITE

En el numeral 2.8, Solicitamos a la entidad retirar el termino retroiluminación de la especificación “la intensidad de luz es variable electrónicamente con función con función de retroalimentación para uso durante cirugía endoscópica”, ya que indica que la luz es halógena, limitando la oferta de equipos con tecnologías de luz led.

R/. No se acepta la observación toda vez que el término *retroiluminación* hace referencia a la función de luz endoscópica, laparoscópica o back light.

Solicitamos que la especificación “cuenta con control de por lo menos tres funciones mediante mango estéril”, sea opcional.

R/. No se acepta la observación toda vez que la manipulación de funciones a través del mango estéril garantiza el trabajo limpio sobre el campo quirúrgico. La posibilidad de manipular un cierto número de funciones sin intervenir directamente sobre el control permite al personal asistencial maniobrar el equipo más rápidamente y concentrarse en el procedimiento que se está realizando.

### MONITOR DE SIGNOS VITALES BASICO

Solicitamos que la especificación “salida analógica de ECG”, sea opcional.

R/. Se acepta la observación, se modifica la especificación y quedara “Salida analógica de ECG opcional”



Solicitamos se permita la tecnología propia de la marca ya que la tecnología masimo limita la participación.

R/. Se aclara que esta especificación no se encuentra dentro de los requerimientos del CCTP

Solicitamos que la presión solicitada en el parámetro de Temperatura, sea de  $\pm 5$  o menor.

R/. Se aclara que dentro del requerimiento de temperatura no se encuentra ninguna especificación de presión.

### DESFIBRILADOR

Solicitamos aclarar, a que hace referencia la especificación en el numeral 10.1,(para excitación externa convertibles adulto/pediátricas.

R/. Se aclara que son las palas que se ponen sobre el paciente para realizar la descarga de energía y puedan adaptarse a paciente adulto y paciente pediátrico.

Solicitamos ampliar la especificación 13.6 permitiéndola, así: Grado de protección contra filtración de agua y polvo IP24 o IP44 o IP4X.

R/. SE aclara que la especificación fue eliminada del CCTP.

### MAQUINA DE ANESTESIA

Solicitamos que la especificación 3.6(Para la evacuación de gases sistema activo, suministrar el sistema para conectar a la central de gases de la Institución. (Acoples, mangueras, sistema ventury o regulador de vacio y lo que se requiera), sea opcional.

R/. No se acepta la observación toda vez que el sistema de evacuación de gases es requerido por la norma de habitación.

Solicitamos que las alarma requerida en el numeral 9.9 (falla en el sensor de presión), sea opcional.

R/. Se aclara que la especificación se modificó y quedara "Falla en sensor de presión o su equivalencia

Solicitamos que la especificación 12 (Compensación de volumen o desacoplo de gas fresco), sea opcional.



R/. Se aclara que las alarmas son métodos de seguridad del paciente, por lo tanto no se acepta su observación.

Solicitamos que las especificaciones 16.5. (Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación) y 16.11.9. (Sincronía para desfibrilación), se permitan como opcional.

R/. Se aclara que el requerimiento sincronía para desfibrilación será retirada la especificaciones del CCTP.

### DOPPLER FETAL

Solicitamos a la entidad se permitan equipos con frecuencia nominal de mínimo 2.5 MHz.

R/. Se aclara que la especificación está dada en rangos de mínimo y así permitir la pluralidad de oferentes, igualmente el rango esta dado en mínimo, por lo que su observación cumpliría.

## OBSERVACIONES TECNICA ELECTROMEDICA 2

### DE ORDEN TECNICO:

Para las camas , cunas y camillas solicitan ruedas antiestáticas, sin embargo solicitamos se permita una función homologa, “sistema de cadena que hace la función de polo a tierra”.

R/. No se acepta la observación, toda vez que la homologación con los nuevos elementos ya sean sintéticos o no deben aterrizar toda la estática que se genere en el equipo. Es de suponerse que las ruedas tienen que estar elaboradas en materiales como caucho, PVC, ABS y similares en las cuales van conectadas por todo el sistema de pernos y anclajes para aterrizar la estática general.

Para los ítems de monitores de signos vitales, solicitamos se aclare si la cantidad de carros solicitados en accesorios, es por todo el ítem.

R/. Se aclara que la cantidad de carros mencionados en cada CCTP corresponde a la cantidad total que deben entregar por los 43 monitores.

### Torre Laparoscopia

- Solicitamos ampliar el adaptador de cámara a una distancia focal de 16 a 28.

R/. No se acepta la observación toda vez que el requerimiento de la especificación se encuentra de 15 a 31 y la están solicitando de 16 a 28 encontrándose dentro del rango solicitado.





- Solicitamos se aclare, a que hace referencia la especificación “una sonda esterilizable”.

R/. Hace referencia a una sonda o trocar que permite el paso de dióxido de sodio al abdomen.

## OBSERVACIONES GRAY MEDICAL S.A.S

### 2. ANEXO TÉCNICO No. 3:

Item 10: CAMA DE CUATRO PLANOS, Ítem 20: CAMA GINECOLÓGICA e ítem 67: CAMA DE REANIMACION.

**Observación:** Se solicita modificar, para garantizar la pluralidad de oferentes se establezca que la especificación común: “Control de mano e incorporado en barandas”, se modifique a: Control de mano

o incorporado en barandas. Teniendo en cuenta que la redundancia en la especificación apunta a una marca específica y direccionamiento a la misma.

R/. Se aclara que el requerimiento de la especificación es claro solicitando control de mano y controles en barandas, esta es una especificación mínima y básica de esta tecnología que cumplen varias marcas en el mercado por lo que se está dando la pluralidad de oferentes.

Ítem 5: CAMILLAS DE TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN.

**Observación:** Se solicita se permita que el diámetro de las ruedas Ruedas mínimo de 6” o mayor con freno.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “Ruedas mínimo de 5” o mayor con freno”

Ítem 11: CUNA PEDIATRICA.

**Observación:** Se solicita se permita que los movimientos de trendelenburg y trendelenburg inverso sean de mínimo 15° +/- 15%.

R/. Se aclara que la especificación está dada en rangos de “menor” y ya se encuentran en el ángulo solicitado en su observación, esto permitiendo la pluralidad de oferentes.

## OBSERVACIONES IMPORMEDICAL COLOMBIA SAS



Punto 2.5: CUMPLIR CON LA TOTALIDAD DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS EN EL ANEXO TÉCNICO No. 3 (Habilitante)

- › Para la evaluación de los requisitos técnicos se debe cumplir con todas las especificaciones técnicas descritas en los CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) para equipos biomédicos y/o industrial de apoyo (GRUPO 1 EQUIPO BIOMÉDICO Y DE APOYO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO GRUPO 2 INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO y).

En ese sentido, el proponente interesado deberá verificar el CCTP (Cuaderno de Clausulas Técnicas Particulares) que corresponda sobre el ÍTEM a ofertar o el Grupo a presentar y cumplir con las especificaciones allí contenidas.

### Observación # 1

Teniendo en cuenta el Anexo 3 CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) Características Técnicas Mínimas del Equipo. AUTOCLAVE A VAPOR y AUTOCLAVE DE PEROXIDO DE HIDROGENO.

Punto 4. OBLIGACIONES DEL OFERENTE 4.7 Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (7) siete años en el país y el oferente debe ser directamente el fabricante o Distribuidor directo con un mínimo de (5) cinco años de representación de la marca en el país certificada por Fabrica.

\*Con el interés de que más oferentes puedan participar en la presente convocatoria, solicitamos amablemente, permitan participar fabricantes que lleven con la marca como mínimo (5) cinco años en el país y Distribuidores directos con representación de la marca con un mínimo (5) cinco años.

R/.No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.

Observación # 2

Teniendo en cuenta el Anexo 3 CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) Características Técnicas Mínimas del Equipo. INSTRUMENTAL QUIRURGICO

6. CUESTIONARIO TÉCNICO Para equipo biomédico el oferente deberá entregar un documento(s) donde se evidencie que la marca lleva como mínimo (10) diez años en el país, el oferente debe ser directamente el fabricante o distribuidor(s) directos con un mínimo de (5) cinco años de representación de la marca en el país certificada por fabrica

\*Con el interés de que más oferentes puedan participar en la presente convocatoria, solicitamos amablemente, permitan participar fabricantes que lleven con la marca un mínimo de (5) cinco años en el país y Distribuidores directos con representación de la marca con un periodo de 12 meses como mínimo.

R/. No se acepta la observación, ya que por la amplia experiencia que tiene el hospital y con los años de funcionamiento se ha evidenciado que la tecnología tienen diferencias en la complejidad y en los requerimientos de repuestos, dando así que hay tecnologías que requieren tengan más tiempo en el mercado que otros y por lo tanto el tiempo de las empresas con la representación de la marca da soporte a que cuenta con la experiencia y respaldo de fábrica.

Observación # 4

Teniendo en cuenta el Anexo 3 CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) Características Técnicas Mínimas del Equipo. INSTRUMENTAL QUIRURGICO.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO BIOMEDICO

CCTP

DISTRIB - V2

- 1. canastilla, con medidas de 400 a 410 x 250 a 255 x 60 a 65 mm.
- 1. contenedor para esterilizar instrumental, medida de 26 a 27 cm x 44 a 45 cm x 14 a 15 cm, con fondo no perforado en aluminio anodizado con tapa plastica perforada con sistema de barrera de microorganismos y con indicador fisico reutilizable en la base.

\*Solicitamos amablemente que en las características de los contenedores para el Instrumental Quirúrgico, permitan que el material de las tapas sea en aluminio anodizado, puesto que este último es un material liviano, higiénico el cual que se deja limpiar más fácilmente.

R/. No se acepta la observación, evidenciando que el calentamiento de las tapas de aluminio de los contenedores; pasado el ciclo de esterilización; genera riesgo de accidente laboral a quien los manipula, adicionalmente las tapas en aluminio al ser golpeadas en la manipulación pueden presentar una deformación que ocasiona un cierre incorrecto entre el fondo y la tapa generando un riesgo demasiado alto para la seguridad del paciente, debido a que puede que el material interno no se encuentre estéril. Finalmente las tapas en aluminio con filtros de papel referencian las antiguas tecnologías que ya pasaron por el HOSPITAL, lo cual incremento costos de operación en su momento

Observación # 6

Teniendo en cuenta el Anexo 3 CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) Características Técnicas Mínimas del Equipo. INSTRUMENTAL QUIRURGICO

6. CUESTIONARIO TÉCNICO

Cuenta con copia del contrato de compra venta y certificación diligenciada y firmada que certifica la instalación y desempeño de mínimo un equipo de las mismas o superiores características (igual marca y línea) del numeral 7 de este CCTP?

\*Solicitamos para este ítem, también sean aceptadas facturas o certificaciones firmadas por el personal que recibió el Equipo o instrumental a entera satisfacción.

R/. Se aclara que solo será válida la orden de compra y/o contrato, toda vez que debe estar acompañada de la certificación según lo indica el pliego, la factura no cumple con los requerimientos mínimos solicitados en los pliegos de la convocatoria N°13. Y con respecto a las firmas se quiere ver el panorama que tiene la institución que adquirió tecnología con ustedes respecto al servicio post venta, servicio técnico y calidad de la tecnología y esto se centraliza en el departamento de ingeniería, por lo tanto las firmas no podrán ser modificadas.

Observación # 7

Teniendo en cuenta el Anexo 3 CCTP (Cuadernos de Clausulas Técnicas Particulares) Características Técnicas Mínimas del Equipo. INSTRUMENTAL QUIRURGICO

EQUIPO DE FEMUR (3 PAQUETES DE CADA UNO)

(1) Impactor de hueso, diámetro de 8mm, longitud 15 a 16 cm

\*Teniendo en cuenta que en nuestra línea de Instrumental Quirúrgico, no contamos con este elemento (Impactor de hueso, diámetro de 8mm, longitud 15 a 16 cm), solicitamos nos permitan cotizar un elemento con similares características pero cumpliendo con la misma función.

R/: No se acepta la observación, debido a que el especialista ortopedista requiere en la técnica quirúrgica el instrumento llamado Impactor.



## CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

### 4. FACTORES DE EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Esta convocatoria se evaluará y adjudicará de la siguiente manera:

**GRUPO 1 (EQUIPO BIOMÉDICO Y DE APOYO INDUSTRIAL DE USO HOSPITALARIO):** Su evaluación y adjudicación se realizará ítem a ítem de manera independiente. Puede presentarse a uno, varios o la totalidad de los ítems.

**GRUPO 2 (INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO):** Para este grupo los interesados deberán presentarse a la totalidad del instrumental quirúrgico requerido, el cual será evaluado elemento por elemento verificando que incluya la totalidad de los elementos requeridos de acuerdo al CCTP (Cuaderno de Cláusulas Técnicas Particulares); la ausencia de algún elemento dará que este grupo sea rechazado y por lo tanto no será evaluado. Su adjudicación será de manera global, es decir, se adjudicará la totalidad de los elementos requeridos a un solo Proponente.

\*Con el Interés de mayor participación de oferentes, solicitamos permitan ofertar por especialidad o ítem independiente y no es su totalidad en cuanto al GRUPO 2 (Instrumental Quirúrgico).

R/. No se acepta la observación, toda vez que estas son las condiciones dadas por el comité técnico, teniendo en cuenta que esto facilita la trazabilidad dentro de la central de esterilización y el manejo de garantías y tiempos de respuesta del instrumental, en el mercado se encuentran más de 3 marcas que cumplen con estas condiciones por lo tanto se está dando la pluralidad de oferentes.



IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. [2019-06-17 16:53:38]

IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. [2019-06-17 16:53:09]

Basados en el Manual de esterilización para Centros de Salud, emitido por la OPS Organización Panamericana de la Salud bajo la guía para la validación de los procesos de embalaje, según la Norma ISO 11607-2, Contenedores rígidos: Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Pueden estar fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen de biobarrera. Son muy buenos pues no se rompen, no largan fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente. Contenedores rígidos sin filtro Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción. Indicaciones del uso: Usados exclusivamente para calor seco. Contenedores rígidos con filtro: Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a las instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad. Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado. Indicaciones del uso: Usados para vapor. Polímeros: Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan muy cómodos. Existen diversos tipos: Polietileno: Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a bajas temperaturas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de baja densidad de espesor 0,076 mm. Surge un problema durante su uso ya que es un material impermeable al agua, lo que impide la humectación del material a esterilizar por óxido de etileno la humedad es factor fundamental para dicho proceso. El ingreso de agua en forma de vapor al paquete a esterilizar por óxido de etileno, se vería solucionado en el caso de usar Pouch, también llamado bolsa pelable o paquete ventana. Consta de un folio y otra cara de papel. Los folios se fabrican en base a petróleo puro como materia prima no clorado como el caso del PVC por lo cual pueden ser incinerados o almacenados, ya que no originan dioxanos o furanos. El folio se comporta de manera neutral para las aguas subterráneas en las vertederas y en el caso de su eliminación térmica no desprende sustancias tóxicas. El folio, es impermeable a los líquidos, aire y gases, por lo tanto también estanco a las bacterias

Observación: Teniendo en cuenta el documento citado, solicitamos se permita la oferta de tapas en material de aluminio, plásticas en los aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas.

R/: No se acepta la observación, evidenciando que el calentamiento de las tapas de aluminio de los contenedores; pasado el ciclo de esterilización; genera riesgo de accidente laboral a quien los manipula, adicionalmente las tapas en aluminio al ser golpeadas en la manipulación pueden presentar una deformación que ocasiona un cierre incorrecto entre el fondo y la tapa generando un riesgo demasiado alto para la seguridad del paciente, debido a que puede que el material interno no se encuentre estéril. Finalmente las tapas en aluminio con filtros de papel referencian las antiguas tecnologías que ya pasaron por el HOSPITAL, lo cual incremento costos de operación en su momento.

## OBSERVACIONES MARIA CLAUDIA ROSAS

1. Numeral 4.7 Documento donde se evidencie que la marca lleva como mínimo un año en el país.... Aplicaría la carta de representación que nos entrega nuestro proveedor?.

R/. Se aclara que el documento debe certificar el tiempo de representación de la marca y deberá ser de fábrica, en caso de cadena de distribución, deberán anexar todos los documentos que avalen esa cadena e igualmente el certificado de fábrica donde se evidencie la representación de la marca.





2. Numeral 4.12 El oferente debe certificar que una vez adjudicado el o los equipos biomedicos entregara un video tutorial en idioma español, con duracion de 10-15 minutos,... Solicitamos aclaración si esta condición aplica para Flujometros de Oxigeno y Reguladores de vacío, teniendo en cuenta que su funcionamiento es básico y que es de uso diario en los diferentes servicios de las instituciones prestadoras de salud.

R/. Se aclara que dentro del CCTP en el cuestionario técnico se encuentra al frente de cada requerimiento cual aplica y cual no (N/A) según la tecnología.

3. Numeral 4.18 El oferente deberá que una vez adjudicado el o los equipos biomédicos se compromete a entregar la cantidad de mantenimientos preventivos y calibración y/o validación y/o calificación.... No es claro si debemos incluir en el precio oferta de los equipos el servicio de verificación para flujometros y calibración para los reguladores de vacío

R/. Se aclara que dentro del valor de la oferta deberán incluir todos los requerimientos que deben cumplirse según el CCTP, ya que durante el tiempo de garantía serán ustedes quienes asuman esos requerimientos.

## OBSERVACIONES EMPRESA UCI PHARMA

Solicitamos amablemente tener en cuenta las siguientes observaciones, respecto de algunos requisitos de orden técnico, para el grupo 31 TORRE DE LAPAROSCOPIA, toda vez que de no atenderse puede resultar vulnerados principios que regulan la contratación pública:

### OBSERVACIONES TECNICAS

#### Numeral 6. Salidas de Monitor

Solicitamos que se permita salida VGA opcional ya que esta salida no tiene la resolucion optima para la trasmision de la imagen laparoscopica, y no se utiliza para trasmisión de dat. De la misma manera solicitamos que el monitor tenga una de las dos salidas de video ya sea DVI o SDI, si lo requieren es compartir la imagen a otro monitor, ya que generalmente las salidas a otros monitores se pueden tomar de las salidas del procesador, ya que de lo contrario se limitaría la participación de oferentes.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara "Entradas de video DVI o SDI o VGA, y/o 3G-SDI; salidas de video DVI o SDI o VGA, como mínimo

#### Numeral 12. Trocar O sondas Esterilizables

Trocar o sondas para esterilizar, solicitamos nuevamente aclarar a que se refuereesto claramente impide la participacion plural de oferentes y la oferta de otras marcas con mejores condiciones técnicas. Es por ello que solicitamos se modifique ese termino por "...el cabezal se pueda esterilizar en autoclave y a baja temperatura."

R/. Hace referencia a una sonda o trocar que permite el paso de dióxido de sodio al abdomen.



**Numeral 14. Fuente de Luz**

Fuente de Luz Xenon o Led Vida util minima de 30000 horas

Solicitamos Modificar la vida util minima de 30.000 horas por **Vida Util de acuerdo a la tecnologia del bombillo** debido a que la solicitud del Bombillo es que sea de Xenon ( 500 horas ) o Led y la vida util depende de la tecnologia del mismo.

R/. No se acepta la observación, toda vez que se está desmejorando la especificación y en el mercado se encuentran marcas que cumplen con el requerimiento.

**Numeral 11. Zoom Parafoval Incorporado.**

Solicitamos por favor ampliar la especificación en cuanto al Zoom, de manera más genérica, de la siguiente manera: “ Zoom Optico incorporado” lo cual abre la posibilidad de que puedan presentarse ofertas de equipos diferentes al mencionado, de manera contraria se estaría limitando la participación de otros oferentes con igual o mejor calidad de equipos.

R/. Se acepta parcialmente la observación, se modifica la especificación y quedara “Zoom parafoval u óptico incorporado. Escaneo progresivo y foco graduable.”