

RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES QUE HICIERON LOS PROPONENTES AL INFORME DE EVALUACION PRELIMINAR DEL PROCESO POR CONVOCATORIA PUBLICA PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MEDICOS PARA LA DOTACION DE LA RED DE LA E.S.E E METROSALUD.

Una vez recibida la información a las observaciones presentadas por los proponentes a la evaluación preliminar, para subsanación de requisitos o para las observaciones respectivas, y conforme a lo señalado en los términos de referencia, procedemos a dar respuesta a las observaciones de carácter técnico presentadas de la siguiente manera.

La revisión de la información enviada por los proponentes para la subsanación de requisitos jurídicos y financieros, es publicada con el informe de evaluación definitivo, en el que se detalla el cumplimiento de los requisitos de orden jurídico y financiero por parte de los oferentes.

1. Carta Radicado R 6185 proponente PROKONTROL S.A.S.

a. Observación presentada a la MESA DE CIRUGIA de DRAGER COLOMBIA

- Especificaciones técnicas:

Revisadas las observaciones a cada uno de los interrogantes planteados y una vez verificados nuevamente las especificaciones de la documentación y de la información aportada por el proponente DRAGER, se evidencia que cumple con los requerimientos del ítem 17 MESA DE CIRUGIA DE ORTOPEDIA CON SISTEMA DE TRACCION PARA CIRUGIA DE CADERA.

En la propuesta el proponente indica el cumplimiento de los accesorios solicitados en el anexo 1, el cual en caso de ser adjudicado el equipo, debe ser entregado, SIN EXCEPCION ALGUNA, situación que es igual para todos los proponentes, en las mismas condiciones, toda vez que la manifestación de la carta de presentación de la oferta, firmada por el representante legal lo obliga al cumplimiento de todas las condiciones que son objeto de este proceso.

- Vida útil:

En el numeral 1 de los términos de referencia en el ítem de VIDA ÚTIL pagina 3, se indica "Se deben entregar las certificaciones de la vida útil del equipo dada por el Fabricante o representante legal del proponente, relacionar el tiempo en el Anexo 3, expresado en meses." Por lo tanto, el certificado aportado suscrito por el representante legal cumple con lo solicitado.

- Permiso de comercialización:

En los términos de referencia se solicita "**Registro sanitario y permiso de comercialización:** Todos los dispositivos médicos y equipos biomédicos, deberán contar con sus respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización expedidos por el INVIMA, conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2.005 los cuales se deberán **Relacionar en el Anexo 3**, además aportar con la propuesta las copias físicas del registro sanitario vigente y escaneados en medio magnético. El modelo o referencia del bien ofertado deberá aparecer en el registro sanitario, de lo contrario el ítem será inhabilitado." Por lo tanto al entregar el registro sanitario, en donde se indica que DRAEGER COLOMBIA S.A. es importador autorizado ante el INVIMA, se da cumplimiento a lo solicitado.

b. Observación presentada a la MESA DE CIRUGIA EQUITRONIC

Una vez verificada la documentación aportada por el proponente se encontró que el proponente **no cumple** algunas condiciones técnicas solicitadas, por lo tanto se inhabilita el ítem 17 MESA DE CIRUGIA DE ORTOPEDIA CON SISTEMA DE TRACCION PARA CIRUGIA DE CADERA, para este proponente.

c. Observación presentada a la MESA DE CIRUGIA GBARCO

Una vez verificada la documentación aportada por el proponente se encontró que el proponente **no cumple** algunas condiciones técnicas solicitadas, por lo tanto se inhabilita el ítem 17 MESA DE CIRUGIA DE ORTOPEDIA CON SISTEMA DE TRACCION PARA CIRUGIA DE CADERA, para este proponente.

d. Observación presentada a la MESA DE CIRUGIA M&D

Una vez verificada la documentación aportada por el proponente se encontró que el proponente **no cumple** algunas condiciones técnicas solicitadas, por lo tanto se inhabilita el ítem 17 MESA DE CIRUGIA DE ORTOPEDIA CON SISTEMA DE TRACCION PARA CIRUGIA DE CADERA, para este proponente.

e. Observaciones presentadas al ASPIRADOR PORTATIL de ABA CIENTIFICA

Esta condición expresada no es una condición sustancial para inhabilitar la propuesta, toda vez que cinco proponentes ofertan el mismo equipo, incluyendo PROKONTROL, de la información y fichas aportadas por todos en condiciones objetivas se, puede evidenciar que este, no cumple, pero por una condición de carácter técnico, según observación realizada por INGENIERIA HOSPITALARIA, ya que no cumple con el parámetro del Ajuste de la presión de succión de 0 a 650 mmHg o su equivalente, como estaba establecido.

f. Observaciones presentadas al LARINGOSCOPIO DE ABA CIENTIFICA

Esta condición expresada no es una condición sustancial para inhabilitar la propuesta, toda vez que su propuesta presentada tiene el mismo equipo, al ofertado por ABA CIENTIFICA, adicionalmente, las fichas técnicas ya reposan y fueron validas en la organización, ya que el equipo ya ha sido adquirido en otros procesos anteriores.

g. Observaciones del MARTILLO DE REFLEJOS de ABA CIENTIFICA

El equipo ofertado presenta registro sanitario y cumple con las condiciones requeridas por la empresa.

h. Aclaración a la Observación presentada LAMPARA CIELITICA de PROKONTROL

Una vez verificada la información suministrada se evidencia el cumplimiento de las condiciones técnicas solicitadas, por lo tanto se habilita técnicamente este ítem.

2. Carta radicado R 6172 proponente MEDICAL DEVICES S.A.S.

i. Aclaración al ÍTEM de Electrocardiógrafo

- Programa de interpretación para pacientes adulto pediátrico

Verificada la información aportada, no se evidencia el cumplimiento de esta especificación, dado que el programa solicitado es diferente al uso del equipo y a la impresión de informes mínimos solicitados, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Alarma de batería baja, error en el sistema, mala conexión e interferencia en el equipo.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

- Filtros: Filtro de línea de 60 Hz, Filtro muscular a 35 Hz.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

- Sistemas de información: Los equipos cotizados deben tener la capacidad de interface o interoperabilidad con la historia clínica electrónica con exportación de los datos en formato DICOM para imágenes diagnósticas y Protocolo HL7 (en su defecto JPG, PDF, TIFF o BMP) para registros clínicos y diagnósticos, por medio de Conectividad vía BLUETOOTH, WIFI, LAN o SERIAL.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

j. Aclaración al ÍTEM de la LAMPARA CIELITICA

- Leds con luz blanca y fría libre de infrarrojo y ultravioleta, ensamblado en base de aluminio
Una vez verificada la información no se evidencia que este ensamblado en base de aluminio, por lo tanto **no cumple**.

k. Aclaración al ÍTEM de la MESA DE CIRUGIA

- Base con cubierta de acero inoxidable o acero al cromo níquel o polímero resistente al alto impacto y a la corrosión, que garantice su buen estado durante el tiempo de vida útil

Verificada la información aportada, se evidencia que en su estructura usa aleación de aluminio, material diferente al descrito en las especificaciones, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Cojines antiestáticos, removibles, sin costuras y termo sellado, sin memoria, anti escaras y de fácil limpieza de mínimo 6 cm

Verificada la información aportada, no se evidencia que sea anti escaras y sin memoria, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Estructura de la superficie y rieles laterales en acero inoxidable o acero al cromo níquel

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

3. Carta radicado R 6184 proponente DRAEGER COLOMBIA S.A.

l. Aclaración al ÍTEM. LAMPARA CIELITICA

- Dos brazos articulados porta lámparas con giro rotatorio de 360° integrada por 2 lámparas

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

m. Aclaración al ítem MONITOR DE SIGNOS VITALES

- ECG: Frecuencia cardíaca. ECG, que permita el despliegue de al menos 1 curva, a elegir de entre 12 derivaciones. Detección de marcapasos. Detección de Arritmias, taquicardia y bradicardia. Protección contra desfibrilador o unidad electro quirúrgica.

Verificada la información aportada, no se evidencia el despliegue de al menos 1 curva a elegir de entre 12 derivaciones, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Presión No Invasiva (NIBP): Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). Ajuste automático de acuerdo al tipo de paciente (adulto o pediátrico). Adulto, pediátrico y neonatal de 0 a 300mm Hg/0-150mm Hg con intervalos de tiempo entre 2 y 240 minutos. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

4. Carta radicado R 6180 proponente INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S

n. Aclaración al ASPIRADOR PORTATIL INGENIERIA HOSPITALARIA

Verificada la información aportada por el proponente, se evidencia que el equipo tiene un carro y es grande, y se solicita un portátil o portable, es decir que pueda llevarse en la mano por su agilidad y bajo peso. Adicionalmente la necesidad de Metrosalud es para que haga parte del carro de paro, y no tener que transportar dos carros en caso de una emergencia, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- o. Observaciones al ASPIRADOR PORTATIL NEW ASKIR 30
- Ajuste de la presión de succión de 0 a 650 mmHg o su equivalente

Verificada la información aportada, se evidencia que el equipo ofertado por los proponentes Prokontrol S.A.S., Aba Científica S.A.S., Hospimedicos Medellin, Tecnica Electromedica y New Stetic tiene una presión de 0 a 600 mmHg, por lo tanto este ítem **no cumple**.

p. Aclaración al MONITOR DE SIGNOS VITALES

- Presión No Invasiva (NIBP): Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). Ajuste automático de acuerdo al tipo de paciente (adulto o pediátrico). Adulto, pediátrico y neonatal de 0 a 300mm Hg/0-150mm Hg con intervalos de tiempo entre 2 y 240 minutos. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

- Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7.

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

q. Observación NEVERA PARA SUEROS Y REACTIVOS de CTL COMPANYY

Revisada la información y fundamentado en el decreto 4725 de 2005 este tipo de equipo requiere registro sanitario, por lo tanto la nevera RVLAB 12 de CTL COMPANYY, **no cumple**.

r. Observación TERMOMETRO DIGITAL

Revisada la información y consultados los proponentes aba científica y hospimedicos, se evidencia que efectivamente estos termómetros ofrecidos en la oferta no incluyen la certificación de calibración por la onac, por lo tanto **no cumplen**.

5. Carta radicado R 6158 proponente TECNICA ELECTROMEDICA S.A.

s. Aclaración al ítem 17. MONITOR DE SIGNOS VITALES

- Presión No Invasiva (NIBP): Despliegue numérico de presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). Ajuste automático de acuerdo al tipo de paciente (adulto o pediátrico). Adulto, pediátrico y neonatal de 0 a 300mm Hg/0-150mm Hg con intervalos de tiempo entre 2 y 240 minutos. Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.

Verificada la información aportada, no se evidencia el rango Adulto, pediátrico y neonatal de 0 a 300mm Hg/0-150mm Hg, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7.

Verificada la información aportada, no se evidencia la capacidad de interface con el sistema de información hospitalaria mediante protocolo HL7, por lo tanto este ítem **no cumple**.

6. Carta radicado R 6195 proponente EQUITRONIC

t. Aclaración a la LAMPARA CIELITICA

- Dos brazos articulados portálmparas con giro rotatorio de 360° integrada por 2 lámparas

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

- Energía de radiación 595 W/m² máxima por cabezal

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

- Intensidad luminosa homogénea de un satélite hasta 120,000 como mínimo y del otro satélite hasta 160,000 luxes a 1m de distancia de la fuente por cada satélite

Verificada la información aportada del manual de servicio, se evidencia el cumplimiento de esta especificación, aunque con restricción.

u. Aclaración a la LAMPARA CUELLO DE CISNE

- Temperatura de color superior a 5000 Kelvin

El equipo ofertado tiene una temperatura de color inferior a lo solicitado, por lo tanto este ítem **no cumple**.

v. Aclaración a la MESA DE CIRUGIA

- Ancho del tablero de la mesa de 54 cm como mínimo

El equipo ofertado tiene una medida inferior a la solicitada, por lo tanto este ítem **no cumple**.

- Base con cubierta de acero inoxidable o acero al cromo níquel o polímero resistente al alto impacto y a la corrosión, que garantice su buen estado durante el tiempo de vida útil.
Cubierta de la columna en acero inoxidable o acero al cromo níquel
Estructura de la superficie y rieles laterales en acero inoxidable o acero al cromo níquel

En la información aportada no se evidencia por ficha técnica o por información del fabricante que el equipo cumpla con este requerimiento.

- Miembros inferiores o piernas en placas independientes, desmontables, abatibles de 20 a - 90 grados como mínimo y con movimiento de tijera

En la información aportada se evidencia que el equipo tiene un rango inferior al solicitado, por lo tanto este ítem **no cumple**.

7. Carta radicado R 6186 proponente NEW STETIC

w. Aclaración al ELECTROCARDIOGRAFO

- Tira de ritmo seleccionable de entre las 12 derivaciones, aparte de los trazos simultáneos
- Realizar un D2 largo de forma simultánea
- Ajuste de Sensibilidad de al menos 2,5 hasta 10 mm /mV
- Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones y datos del paciente
- Aprobado por la CE o FDA
- Alarma de batería baja, error en el sistema, mala conexión e interferencia en el equipo
- Filtros: Filtro de línea de 60 Hz, Filtro muscular a 35 Hz

La documentación aportada corresponde a un modelo diferente al ofertado en la propuesta por lo tanto no se puede evidenciar el cumplimiento de estos parámetros.

8. Carta radicado R 6186 proponente G.BARCO

x. Aclaración a la LAMPARA CIELITICA

- Dos brazos articulados portalámparas con giro rotatorio de 360° integrada por 2 lámparas

Con la información aportada, no se evidencia dicha característica por parte del fabricante, por lo tanto **no cumple**.

9. Carta con radicado R 6187 proponente LM INSTRUMENT S.A.

y. Aclaración la BALANZA PESA BEBE

En el registro aportado no se evidencia el modelo ofertado, por lo tanto **no cumple**

ESTIMULADOR DE NERVIOS PERIFÉRICOS

- Precisión 0,02 mA

Verificada la información aportada, se evidencia el cumplimiento de esta especificación.

10. Carta con radicado R 6190 proponente AMAREY NOVA MEDICAL

z. Aclaración MONITOR DE SIGNOS VITALES

Aporta la radicación ante el invima de la renovación del registro sanitario 20088EBC- 0002183, por lo tanto cumple con el registro sanitario en las condiciones establecidas en los términos.

11. Carta con radicado R 6188 proponente CTL COMPANY

aa. Aclaración a la NEVERA

No aporó el registro sanitario, en las condiciones establecidas por la norma, por lo tanto **no cumple**

Atentamente



OLGA CECILIA MEJÍA JARAMILLO
Directora Administrativa

ELABORO: Carlos Díaz Gutiérrez. Líder de Programa de Contratación
VERIFICO ESPECIFICACIONES TECNICAS: Natalia Arcila Ingeniera Biomédica
REVISÓ: Lina Montoya Arredondo. PROFESIONAL Universitaria Abogada