

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS EVALUACIÓN TÉCNICA

PROCESO No: SS19-101

1. OBJETO CONTRACTUAL

SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA ESE HUEM.

2. OBSERVACIONES

Publicada la Evaluación Técnica dentro del plazo de traslado de la misma, se presentaron las siguientes observaciones:

No:	NOMBRE	OBSERVACION	RESPUESTA														
1	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA	De acuerdo con el reporte de evaluación técnica publicado por la institución nos permitimos enviar la carta de apoyo tecnológico para dar cumplimiento a la capacidad requerida por la institución y continuar con el proceso en referencia.	Se corrió traslado de su observación al área de ingeniería biomédica quien manifestó que "De acuerdo al anuncio público del proceso SS19-101 para el grupo 1 ESTERILIZACION A BAJA TEMPERATURA CON PEROXIDO DE HIDROGENO, la institución requiere dos esterilizadores con capacidad igual o mayor a 100 LTS, el oferente presenta en la observación 4 equipos de 60L de capacidad, por lo tanto no cumplen con las especificaciones solicitadas". Adicionalmente me permito aclarar que sobre los requerimientos de la institución respecto a la capacidad de los esterilizadores se había dado suficiente explicación de no ser posible el cambio de la especificación técnica, tal como se desprende de la respuesta vista en el inciso primero del folio 9, de la Certificación del Chat publicada el día 30 de enero en la página web del Hospital link y el SECOP, así como a través de oficio radicado interno 2019-136-001760-1 del 01/02/2019 a través del cual se dio nuevamente respuesta a la misma observación, documento que fue remitido al correo asistente2@labgothaplast.com.co y también puede ser consultado en la página web y Secop, desde el 01/02/2019.														
2	EASYMEDICS MERCADAO S.A.S	Nos permitimos manifestar nuestra diferencia ante el resultado de la evaluación técnica en el grupo 13; Generales, donde casi la totalidad de los dispositivos cotizados, fueron descalificados por falta de ficha técnica. Queremos dejar constancia que la totalidad de las fichas técnicas incluidas en nuestra cotización fueron enviadas oportunamente, tanto física como virtualmente. Relacionamos a continuación el número de folio de cada una de las fichas enviadas correspondientes a los ítems rechazados por "No ficha"	Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó "Por error de transcripción, la información de EASY MEDICS se colocó en las columnas correspondientes a EXCEL MEDICAL SAS, proveedor que no había presentado oferta en el grupo 13": Por lo tanto el resultado de la evaluación de los ítems solicitados es el siguiente: <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">CÓDIGO</th> <th rowspan="2">DESCRIPCIÓN</th> <th colspan="2">PROPONENTE EASY MEDICS</th> </tr> <tr> <th>CUMPLE</th> <th>NO CUMPLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20981</td> <td>ASAS DE CORTE ANGULADO 24 Fr PARA RECTOSCOPIO</td> <td>X MARFLOW AG SUIZA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>20126</td> <td>CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO N 10</td> <td></td> <td>X MARFLOW (FICHA TECNICA "SET DE DRENAJE NEFROSTOMIA", Por lo tanto no cumple la especificación técnica exigida en el anuncio</td> </tr> </tbody> </table>	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PROPONENTE EASY MEDICS		CUMPLE	NO CUMPLE	20981	ASAS DE CORTE ANGULADO 24 Fr PARA RECTOSCOPIO	X MARFLOW AG SUIZA		20126	CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO N 10		X MARFLOW (FICHA TECNICA "SET DE DRENAJE NEFROSTOMIA", Por lo tanto no cumple la especificación técnica exigida en el anuncio
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PROPONENTE EASY MEDICS															
		CUMPLE	NO CUMPLE														
20981	ASAS DE CORTE ANGULADO 24 Fr PARA RECTOSCOPIO	X MARFLOW AG SUIZA															
20126	CATETER DE DRENAJE MULTIPROPOSITO N 10		X MARFLOW (FICHA TECNICA "SET DE DRENAJE NEFROSTOMIA", Por lo tanto no cumple la especificación técnica exigida en el anuncio														

		<p>GRUPO 2 BOMBA DE INFUSIÓN En los pliegos no solicitaban Ficha Técnica de Apoyo Tecnológico, la cual fue tenida en cuenta en la respectiva evaluación.</p> <p>GRUPO 10 SUTURAS No se publica las páginas 1 a la 4 con la respuesta de la evaluación para este grupo.</p> <p>Grupo 13 GENERALES Se publica para nuestro caso en especial marcas diferentes a las ofertadas, haciendo referencia al Gorro Oruga y Tapabocas</p>	<p>entregarse las muestras y / o fichas técnicas de los dispositivos solicitados y las fichas técnicas de los equipos de apoyo tecnológico”. Este requisito fue recordado en varias oportunidades dentro del Chat de observaciones del proceso, tal como puede evidenciarse en la respectiva Certificación del mismo publicada el día 30 de enero en la página web del Hospital link y el SECOP; en consecuencia, la omisión de dicho requisito conlleva a la calificación negativa de dicho grupo.</p> <p>GRUPO 10 SUTURAS El día 15 de febrero se publicó nuevamente la evaluación técnica completa con un Aviso aclarando que “al momento de escanear la Evaluación Técnica del Proceso SS19-101, cuyo objeto corresponde a SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y MATERIAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA ESE HUEM, se omitieron algunas páginas, por lo anterior se procede a publicar nuevamente en forma íntegra la evaluación”.</p> <p>Sobre la observación del Grupo 13 se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó: “los ítem en los que se solicitó muestra se evalúan y reportan las marcas debidamente identificadas allegadas en físico”.</p>
5	QUIRUMÉDICAS LTDA	<p>Una vez revisada la oferta técnica del proponente SOLINSA el producto ECAR correspondiente al ítem 228 Grupo 13 Generales código 20514 SOLUCIÓN ANTISÉPTICA A BASE DE DIGLUCONATTO DE CLORHEXIDINA AL 4% se evidencia que este NO CUMPLE con las especificaciones técnicas solicitadas en el pliego de condiciones del proceso de la referencia, ya que la ficha técnica aportada se declara un porcentaje de Clorhexidina al 2.3% estando así por fuera de las especificaciones técnicas solicitadas.</p>	<p>Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien luego de verificar nuevamente el ítem 20514 20514 SOLUCIÓN ANTISÉPTICA A BASE DE DIGLUCONATTO DE CLORHEXIDINA AL 4%, aportada por el oferente SOLINSA G.C. S.A.S. manifestó: “se hace revisión de la ficha técnica del producto, esta no cumple con la concentración utilizada en la institución”.</p>
6	ARPA MEDICAL S.A.S.	<p>De acuerdo con la evaluación técnica publicada, ARPA MEDICAL SAS, solicita a ustedes la revisión y reevaluación de los siguientes ítems:</p> <p>20272 NYLON MONOFILAMENTO 10- 0 AGUJA SENCILLA REDONDA</p> <p>20270 NYLON MONOFILAMENTO 10/0 2 TG 140-8 OFTALMOLOGICO (DOBLE AGUJA ESPATULADA) NYLON</p>	<p>Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó:</p> <p>Revisadas nuevamente las fichas técnicas, <u>no se evidencia</u> que se enuncie los tipos de agujas ofertados para corroborar si corresponden a lo solicitado en las especificaciones técnicas.</p> <p><u>Las fichas técnicas deben ser claras</u> respecto a: composición, calibre y tipo de agujas (redonda/cortante/espatalada/roma), esto con el fin de que cuando se solicite el producto adjudicado se entregue el ofertado y evitar tener inconvenientes en el cumplimiento del despacho (como ya ha sucedido en otras ocasiones con otros proponentes que después refieren no manejar la referencia ofertada).</p>

		MONOFILAMENTO 8-0 AGUJA SENCILLA	CODIGO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
		20475 POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA 3/0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO 25-27 MM - HEBRA DE 70 cms O MÁS	20272	NYLON MONOFILAMENTO 10- 0 AGUJA SENCILLA REDONDA		X FICHA TECNICA NO ESPECIFICA AGUJA
		20474 POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA 4/0 DOBLE AGUJA RED 1/2 CIRC 26 MM - 70 CM	20270	NYLON MONOFILAMENTO 10/0 2 TG 140- 8 OFTALMOLOGICO (DOBLE AGUJA ESPATULADA)		X FICHA TECNICA NO ESPECIFICA AGUJA
			20475	POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA 3/0 AGUJA REDONDA 1/2 CIRCULO 25-27 MM - HEBRA DE 70 cms O MÁS		X FICHA TECNICA NO ESPECIFICA AGUJA
			20474	POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO VIOLETA 4/0 DOBLE AGUJA RED 1/2 CIRC 26 MM - 70 CM		X FICHA TECNICA NO ESPECIFICA AGUJA
7	IMPORTADORA MEDICA LOS ANDES	Solicito información del motivo de descalificación en lo referente al ítem 143 código 20340 – jabón quirúrgico de amplia acción antiséptica a base de clorhexidina, digluconato al 4% centrimida al 1% y alcohol isopropílico	Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó: "Respecto a la evaluación de los ítems abajo relacionados, se tuvo en cuenta el reporte documentado de tecnovigilancia presentado en marzo de 2018:			
			20340	JABON QUIRURGICO DE AMPLIA ACCION ANTISEPTICA A BASE DE CLORHERXIDINA DIGLUCONATO AL 4% CETRIMIDA AL 1% Y ALCOHOL ISOPROPILICO		REPORTE DE EVENTO ADVERSO DOCUMENTADO POR TECNIVIGILANCIA MARZO 2018
			20950	JABON QUIRURGICO DE AMPLIA ACCION ANTISEPTICA A BASE DE CLORHERXIDINA DIGLUCONATO AL 4% CETRIMIDA AL 1% Y ALCOHOL ISOPROPILICO X 120 ML		REPORTE DE EVENTO ADVERSO DOCUMENTADO POR TECNIVIGILANCIA MARZO 2018
			20951	JABON QUIRURGICO DE AMPLIA ACCION ANTISEPTICA A BASE DE CLORHERXIDINA DIGLUCONATO AL 4% CETRIMIDA AL 1% Y ALCOHOL ISOPROPILICO X 60 ML		REPORTE DE EVENTO ADVERSO DOCUMENTADO POR TECNIVIGILANCIA MARZO 2018
8	EXEL MEDICAL S.A.S.	Por medio de la presente solicito amablemente nos amplíen la información acerca de los resultados de evaluación técnica para el grupo 8. Neurocirugía, ítem 15 donde la casa Exel medical se presentó con el injerto dural DuraGen. De acuerdo con la evaluación técnica publicada el 15 de febrero de 2019 se informa NO cumple marca Exel. Nos gustaría tener oportunidad de conocer los motivos de no cumplimiento que nos dejan por fuera del proceso. Consideramos que nuestra oferta cumple con las especificaciones técnicas incluidas en el pliego y aclaradas en el chat, por otra parte tampoco se hacen	Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó: "El producto sujeto de evaluación no ha tenido trabajo de campo en la institución y los neurocirujanos refieren "no conocerlo" no obstante se revisa la ficha técnica y se analiza con base en la descripción que realiza el oferente indicando que "(El entrecruzamiento con formaldehído es un proceso químico que mejora la estructura tridimensional y resistencia al desgarró de la matriz de fibras de colágeno, esto permite optimizar su estructura y el tiempo de resorción del implante. Este proceso es también utilizado por otros fabricantes de injertos duros reconocidos como Codman (Duraform) y Stryker (DuraMatrix). Por lo tanto aclaradas las dudas sobre esta composición se da aprobación de este insumo cumpliendo con las características del producto medidas, composición y uso que solicita el hospital para su aceptación.			


comentarios dentro del documento de evaluación técnica.

Dando alcance a la presentación de los implantes de duramadre hacemos las siguientes anotaciones, que deben complementar la evaluación técnica del producto que estamos presentando: 1. La marca que estamos presentando para los implantes de duramadre es DuraGen® 2. DuraGen® es un implante absorbible para la reparación, regeneración y reconstrucción quirúrgica de los defectos de la duramadre, compuesto por una matriz de colágeno fácil de manipular, suave, blanca, no friable y flexible hecha de colágeno Tipo I 3. El implante de duramadre DuraGen® viene en versiones Suturable y No suturable 4. Las medidas disponibles para el implante de duramadre DuraGen® son: • 2.5 cm x 2.5 cm • 2.5 cm x 7.5 cm • 5.0 cm x 5.0 cm • 7.5 cm x 7.5 cm • 12.5 cm x 12,5 cm 5. De acuerdo a las las respuestas a las observaciones dadas por GABYS en el chat de la entidad, la medida a presentar del implante de duramadre es 7.5 cm x 7.5 cm 6. El implante de duramadre DuraGen® se considera como el primer injerto de duramadre del mercado y es producido en New Jersey, Estados Unidos por la multinacional Integra LifeSciences Corporation. 7. El implante de duramadre DuraGen® es miembro de una amplia familia de matrices de colágeno que hace parte de una familia de dispositivos médicos, que han sido fabricados por más de 25 años. La Matriz de Colágeno para la regeneración y reparación de la membrana dural DuraGen® está compuesto por colágeno ultra puro, con el cual se fabrican otras matrices, como es el caso de la matriz de regeneración dérmica Integra® y hemostáticos como Helistat®, productos que recibieron aprobación de la FDA previa a

		<p>su comercialización en el año 1981 y 1985, respectivamente.</p> <p>8. El implante de duramadre DuraGen® es el implante de duramadre más estudiado del mercado, en efecto, tiene más de 10 estudios clínicos publicados en humanos, en donde han participado más de 1400 pacientes. Se estima que más de un millón de pacientes han recibido un implante de duramadre DuraGen®</p> <p>9. El entrecruzamiento con formaldehído es un proceso químico que mejora la estructura tridimensional y resistencia al desgarro de la matriz de fibras de colágeno, esto permite optimizar su estructura y el tiempo de resorción del implante. Este proceso es también utilizado por otros fabricantes de injertos duros reconocidos como Codman (Duraform) y Stryker (DuraMatrix)</p> <p>10. Para nosotros es claro que en el pliego sólo incluía la ficha técnica y no se requería muestra para este ítem; sin embargo teniendo en cuenta que los especialistas no han tenido experiencia con el implante de duramadre DuraGen,® nos gustaría entregar un muestra para concepto técnico en caso de ser necesario. Solicitamos de manera respetuosa que todas estas observaciones sean tenidas en cuenta dentro del proceso de evaluación técnica y que seamos habilitados para continuar con el proceso de referencia</p>													
<p>9</p>	<p>ALMACENADORA DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A.S Y/O STRAPFARMA S.A.S.</p>	<p>Se presentaron fichas técnicas al momento del cierre y no están siendo evaluados:</p> <p>20112 Cánula de Traqueotomía Fenestrada Adulto</p> <p>21101 Circuito desechable para neopuff</p> <p>20423CI Neutroderm Antiséptico Regenerador de tejido X 4000 cc</p> <p>Del ítem 20522 Respirador material particulado se envió la muestra y no la están teniendo</p>	<p>Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó: "Solo se encontró ficha técnica del 20423CI Neutroderm Antiséptico Regenerador de tejido X 4000 cc, por lo tanto cumple". La evaluación para los ítems que solicitó evaluación quedará así:</p> <table border="1" data-bbox="885 2002 1502 2352"> <thead> <tr> <th>CODIGO</th> <th>DESCRIPCION</th> <th>CUMPLE</th> <th>NO CUMPLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20018</td> <td>AGUJA PARA BIOPSIA OSEA (ADULTO / PED)</td> <td></td> <td>X MEDAX (FICHA TECNICA CORRESPONDE A AGUJA DE ASPIRADO DE MEDULA NO DE BIOPSIA)</td> </tr> <tr> <td>20112</td> <td>CANULA DE TRAQUEOTOMIA FENESTRADA ADULTO</td> <td></td> <td>NO FICHA SE VUELVE A REVISAR Y NO SE ENCUENTRA FICHA</td> </tr> </tbody> </table>	CODIGO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	20018	AGUJA PARA BIOPSIA OSEA (ADULTO / PED)		X MEDAX (FICHA TECNICA CORRESPONDE A AGUJA DE ASPIRADO DE MEDULA NO DE BIOPSIA)	20112	CANULA DE TRAQUEOTOMIA FENESTRADA ADULTO		NO FICHA SE VUELVE A REVISAR Y NO SE ENCUENTRA FICHA
CODIGO	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE												
20018	AGUJA PARA BIOPSIA OSEA (ADULTO / PED)		X MEDAX (FICHA TECNICA CORRESPONDE A AGUJA DE ASPIRADO DE MEDULA NO DE BIOPSIA)												
20112	CANULA DE TRAQUEOTOMIA FENESTRADA ADULTO		NO FICHA SE VUELVE A REVISAR Y NO SE ENCUENTRA FICHA												

		<p>en cuenta.</p> <p>También quisiéramos solicitar aclaración de los siguientes ítems: 20018 Aguja para biopsia osea (adulto/pedia) y 20874 cateter uretral doble J de 3.7</p>				<p>TECNICA</p> <p>X BIOTEQ CONCEPTO TECNICO DE UROLOGIA</p> <p>NO FICHA SE VUELVE A REVISAR Y NO SE ENCUENTRA FICHA TECNICA</p> <p>X FICHA TECNICA SIN ROTULO DEL CODIGO PERO AL REVISAR SI SE ENCUENTRA</p> <p>NO MUESTRA NO OFERTO EN BIONEXO</p>
<p>10</p>	<p>TECNOLOGÍAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S.</p>	<p>Me permito solicitar nuestra reevaluación Técnica de los siguientes ítems del grupo 3 Endoscopia.</p> <p><u>ITEM 5 CANASTILLA DE RECUPERACIÓN Y LITOTRIPCIA PARA USO CON PISTOLA ALLIANCE 2</u> <u>Evaluada como no cumple porque no es Litotriptor:</u></p> <p>Agradecemos a la entidad revisar nuevamente la ficha técnica remitida, esto teniendo en cuenta que el sistema Alliance 2 es un sistema exclusivo de Boston Scientific (marca ofertada por Tecnologías Médicas Colombia SAS), es decir que ninguna otra marca es compatible con las indicaciones para usar con el sistema ALLIANCE 2, que el término LITOTRIPCIA hace referencia al procedimiento que se usa para desintegrar cálculos en este caso biliares, y en la descripción del dispositivo Pág 1 de la ficha técnica (entregada a la entidad y nuevamente adjunta) indica:</p> <p>"La cesta de extracción para usar con guía Trapezoid RX es un dispositivo utilizado para extraer cálculos biliares. Una vez avanzado a través de un endoscopio e introducido en el conducto</p>				<p>Se corrió traslado al Comité Técnico Evaluador quien manifestó:</p> <p><u>ITEM 5 CANASTILLA DE RECUPERACIÓN Y LITOTRIPCIA PARA USO CON PISTOLA ALLIANCE 2</u> <u>Evaluada como no cumple porque no es Litotriptor: Esta ficha técnica se reviso con el Cx Endoscopista y el día de hoy se revisa con el Ingeniero Biomédico quien avala el dispositivo como compatible para usar con la pistola alliance 2 propiedad de la institución (POR LO TANTO CUMPLE PARA ESTE ÍTEM).</u></p> <p><u>ÍTEM 9 GUIA HIDROFILICA 0.035 REUSABLE MM PARA ENDOSCOPIA</u> Evaluada como no cumple por que no es reusable. Si hay en el mercado guías reusables...ya hemos tenido esta guía reusable en la institución. <u>(POR LO TANTO SE MANTIENE LA INSTITUCIÓN EN EL NO CUMPLIMIENTO DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA ESTE ÍTEM).</u></p>

		<p><i>biliar común, la capacidad de trituración de este dispositivo permite extraer fragmentos de cálculo completos".</i></p> <p>De igual manera indica su compatibilidad en la pág 2 en las indicaciones de uso para trituraciones del calculo "<i>Si el médico ha decidido que no es posible extraer el cálculo de la cesta a través de la papila, puede aplicarse una ventaja mecánica con el sistema Alliance™ II para fragmentar el cálculo</i>"</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior agradecemos calificar como CUMPLE al insumo presentado.</p> <p><u>ÍTEM 9 GUIA HIDROFILICA 0.035 REUSABLE MM PARA ENDOSCOPIA Evaluada como no cumple por que no es reusable.</u></p> <p>Es conocido en el mercado que ninguna guía es reusable, de hecho ninguno de los proponentes cumple con esta condición, esto teniendo en cuenta que una guia reusable tendría como consecuencia contaminación cruzada entre paciente y paciente, adicionalmente la guía presentada por surgicon no es apta para colangiografía retrógrada endoscópica y por tanto no cumple con las especificaciones y finalidad de la solicitud.</p> <p>Por lo que agradecemos a la entidad que la guía sea evaluada técnicamente con las guías descartables.</p>	
11	UCIPHARMA S.A.S.	De acuerdo a la publicación de informe de evaluación nos permitimos aclarar los siguientes puntos: 1. En Bionexo se cotizo el ítem 44 BLUSA QUIRURGICA ESTERIL TALLA M del grupo 13, pero en realidad se buscaba cotizar el ítem 45 BLUSA QX ESTERIL TALLA L CON BARRERA, de acuerdo a	Una vez verificada la información de la oferta económica registrada en Bionexo se evidencia cotización del ítem BLUSA QUIRURGICA ESTERIL TALLA M del grupo 13 y no BLUSA QX ESTERIL TALLA L CON BARRERA, por lo tanto, teniendo en cuenta que el plazo para la oferta económica vencía el 04/02/2019 a las 10:00 a.m., es insubsanable este requisito y por lo tanto, la ficha técnica aportada no puede ser tenida en cuenta.

	ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	CODIGO: BS-FO-074
		VERSION: 2
	RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS	FECHA: NOV 2018
		PAGINA 9 de 9

		<p>lo establecido en el pliego de condiciones este producto correspondia a este ítem. Por lo anterior solicitamos a la entidad por favor habilitarnos en este ítem ya que la información y las fichas técnica enviadas pertenece a este producto.</p>	
--	--	---	--

Para efectos de garantizar la prevalencia de los principios orientadores de la gestión contractual se deja constancia que las observaciones sobre la evaluación técnica así como del informe de requisitos habilitantes allegadas con posterioridad al día 19 de febrero de 2019, se considerarán extemporáneas y por lo tanto no podrán ser tenidas en cuenta.

Se expide en San José de Cúcuta, a los veinte (20) días del mes de febrero de 2019.

Original firmado

ANDRES ELOY GALVIS JAIMES
Subgerente de Servicios de Salud (e)

Reviso y Aprobó: Mauricio Pinzón Barajas, Coordinador Actisalud GABYS
Proyectó: Angélica María Chaparro Quintero Abogado Actisalud GABYS