



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 1 de 10

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, CAPACITACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE TRES (3) CABINAS DE BIOSEGURIDAD, UNA (1) CABINA DE FLUJO HORIZONTAL Y UNA (1) CABINA DE EXTRACCIÓN PARA LOS SERVICIOS DE DERMATOLOGÍA, LABORATORIO CLÍNICO, FARMACIA Y BIOLOGÍA DEL CÁNCER DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA EL EFECTO.

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TÉRMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente invitación así:

A) Observación presentada por la empresa AVANTIKA LAB & PROCESS Recibidas a través del correo electrónico, el lunes, 9 de noviembre de 2020 16:28

PRIMERA PREGUNTA

“...ITEM 1. Cabina de Flujo Horizontal

- Le solicitamos a la entidad que la Certificación de la norma ISO 9001 – sea la versión 2015, ya que es la versión vigente.

...”

RESPUESTA

Se acepta observación y se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera: Presentar certificación ISO 9001: 2015, ISO 13485, presentar las siguientes certificaciones: CE y UL

Se surte adenda No. 1 la cual se encuentra publicada en nuestra página web www.cancer.gov.co – enlace contratación en el código correspondiente.

- Le solicitamos a la entidad permitir presentar la Certificación o el cumplimiento de la norma CE y UL, ya que esta limita la participación de la industria nacional y va en contra al principio de Contratación de Pluralidad de oferentes.

...”





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 2 de 10

RESPUESTA

Se aclara que en el ítem NORMAS –CERTIFICADOS numeral 9. se solicitan las certificaciones CE y UL

SEGUNDA PREGUNTA

“...ITEM 3. Cabina de extracción

- Solicitamos a la entidad tener en cuenta que la Declaración de conformidad CE: Diseñada acorde al estándar EMC (compatibilidad electromagnética): EN 61326-1 (2002) Class B, es utilizada en Europa para la comercialización de las cabinas, en este caso como la adquisición será en Colombia no se requiere dicho documento, por tanto, solicitamos a la entidad no solicitar este documento dentro del requisito de normas y certificados.

...”

RESPUESTA

No se acepta la observación y se aclara que el Instituto requiere cabinas certificadas que cumplan a cabalidad con el propósito para el cual han sido diseñada. Por ser entidad de referencia en el país debe acogerse a los estándares internacionales actuales

- Respecto a la Certificación UL1805 se solicita a la entidad no solicitar la certificación sino el cumplimiento a las especificaciones técnicas de las cabinas, lo cual se realiza mediante la calificación metrológica que realiza un tercero y valida la buena calidad del producto.

...”

RESPUESTA

No se acepta observación y se mantiene lo solicitado en el ítem normas y certificados toda vez que esta certificación garantiza estándares de seguridad para cabinas extractoras, con el fin de establecer en el momento de la adquisición que la tecnología que se adquiere cuenta con certificaciones que acreditan la calidad y seguridad de los equipos, teniendo en cuenta la observación de la calificación que se realiza al momento de la instalación de los equipos, esta garantiza la conformidad de los parámetros establecidos por el fabricante pero no establece el cumplimiento de parámetros de calidad y seguridad de la cabina.

- Le solicitamos a la entidad que la Certificación de la norma ISO 9001– sea la versión 2015, ya que es la versión vigente

...”





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 3 de 10

RESPUESTA

Se acepta la observación y se modifica el requerimiento quedando de la siguiente manera: 8. Presentar certificación ISO 9001: 2015 – 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS.

Se surte adenda No. 1 la cual se encuentra publicada en nuestra página web www.cancer.gov.co – enlace contratación en el código correspondiente.

TERCERA PREGUNTA

“... ITEM 2, 4 y 5 CABINA DE BIOSEGURIDAD CLASE II TIPO A2

Certificación EN 12469 y Certificación NSF/ANSI 49

Se solicita a la entidad no solicitar la certificación sino el cumplimiento a las especificaciones técnicas de las cabinas, lo cual se realiza mediante la calificación metrológica que realiza un tercero y valida la buena calidad del producto.

...”

RESPUESTA

No se acepta observación y se mantiene lo solicitado en el ítem normas y certificados toda vez que esta certificación garantiza estándares de seguridad y desempeño para cabinas, con el fin de establecer en el momento de la adquisición que la tecnología que se adquiere cuenta con certificaciones que acreditan la calidad y seguridad de los equipos, teniendo en cuenta la observación de la calificación que se realiza al momento de la instalación de los equipos, esta garantiza la conformidad de los parámetros establecidos por el fabricante pero no establece el cumplimiento de parámetros de calidad y seguridad de la cabina

- Le solicitamos a la entidad que la Certificación de la norma ISO 9001– sea la versión 2015, ya que es la versión vigente

...”

RESPUESTA

Se acepta la observación y se modifica el requerimiento quedando de la siguiente manera: Presentar certificación ISO 9001: 2015 – 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, TUV, DIN y/o JIS

Se surte adenda No. 1 la cual se encuentra publicada en nuestra página web www.cancer.gov.co – enlace contratación en el código correspondiente.





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 4 de 10

CUARTA PREGUNTA

“... EXPERIENCIA

- requerimiento de experiencia, solicitan calificación de servicio postventa, se solicita a la entidad únicamente la certificación del contrato ya que así como lo indican las certificaciones del Instituto Nacional de cancerología únicamente se evidencia la certificación sin calificación.

...”

RESPUESTA

No se acepta, toda vez que se solicita la certificación con calificación del servicio postventa para garantizar la calidad del servicio y de esta manera asegurar que en el evento en que se quiera solicitudes de servicio técnico se cumpla con los criterios de tiempos oportunos, por otra parte, se informa que las certificaciones del Instituto contienen la calificación el servicio.

QUINTA PREGUNTA

“... OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

En las obligaciones específicas, ítem 19.6 mencionan están solicitando presentar Registro sanitario o Certificado de No requiere emitido por el INVIMA con la propuesta, solicitamos presentar este documento al momento de la entrega del equipo y en la propuesta presentar una carta de compromiso donde se entregue el respectivo documento con la entrega de los equipos junto con los otros documentos exigidos por la entidad.

...”

RESPUESTA

No se acepta observación toda vez que este es un documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725:2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Por consiguiente, se deberá presentar el documento al momento de la presentación de la oferta.

SEXTA PREGUNTA

“...ITEM 1. Cabina de Flujo Horizontal

El equipo debe incluir software para su operación compatible con el software del Instituto, que pueda actualizarse sin costo adicional cada vez que se requiera durante los años de funcionamiento y/o vida útil del Equipo.





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 5 de 10

Observación: Por favor indicar si existe algún error en la invitación o si requiere un software compatible, en lo posible por favor indicar con cual cuanta la entidad en este momento para tener un punto de referencia de lo solicitado.

..."

RESPUESTA

Se aclara que este software hace referencia en el evento en que el equipo requiriera un software para su operación, de lo contrario se deberá indicar por medio de certificación que no requiere.

SEPTIMA PREGUNTA

"... Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"

Observación: Por favor, indicar solicitar el certificado INVIMA o NO REQUIERE se deba entregar cuando se adjudique y se entreguen los equipos ya que no sería pertinente que se entregue al presentar la oferta económica.

..."

RESPUESTA

No se acepta observación toda vez que este es un documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725:2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Por consiguiente, se deberá presentar el documento al momento de la presentación de la oferta.

OCTAVA PREGUNTA

"... 25.1 UN MOTOR DE 1 HP 18000 rpm trifásico,

Observación: por favor indicar si lo anterior hace referencia a 1HP 1.800 RPM Trifásico

..."

RESPUESTA

Se aclara que el requerimiento técnico hace referencia a 1.800 RPM Trifásico, por tanto, de realizar modificación en la especificación técnica quedando de la siguiente manera: 25.1. Un motor de 1 HP 1.800 rpm trifásico

Se surte adenda No. 1 la cual se encuentra publicada en nuestra página web www.cancer.gov.co - enlace contratación en el código correspondiente.



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 6 de 10

NOVENA PREGUNTA

“... El equipo debe incluir software para su operación compatible con el software del Instituto, que pueda actualizarse sin costo adicional cada vez que se requiera durante los años de funcionamiento y/o vida útil del Equipo.

Observación: Por favor indicar si existe algún error en la invitación o si requiere un software compatible, en lo posible por favor indicar con cual cuanta la entidad en este momento para tener un punto de referencia de lo solicitado.

...”

RESPUESTA

Se aclara que este software hace referencia en el evento en que el equipo requiriera un software para su operación, de lo contrario se deberá indicar por medio de certificación que no requiere.

DECIMA PREGUNTA

“...Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"

Observación: Por favor, indicar solicitar el certificado INVIMA o NO REQUIERE se deba entregar cuando se adjudique y se entreguen los equipos ya que no seria pertinente que se entregue al presentar la oferta económica.

...”

RESPUESTA

No se acepta observación toda vez que este es un documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725:2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Por consiguiente, se deberá presentar el documento al momento de la presentación de la oferta

DECIMA PRIMERA PREGUNTA

“... El equipo debe incluir software para su operación compatible con el software del Instituto, que pueda actualizarse sin costo adicional cada vez que se requiera durante los años de funcionamiento y/o vida útil del Equipo.

Observación: Por favor indicar si existe algún error en la invitación o si requiere un software compatible, en lo posible por favor indicar con cual cuanta la entidad en este momento para tener un punto de referencia de lo solicitado

...”





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 7 de 10

RESPUESTA

Se aclara que este software hace referencia en el evento en que el equipo requiriera un software para su operación, de lo contrario se deberá indicar por medio de certificación que no requiere.

DECIMA SEGUNDA PREGUNTA

"... Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"

Observación: Por favor, indicar solicitar el certificado INVIMA o NO REQUIERE se deba entregar cuando se adjudique y se entreguen los equipos ya que no sería pertinente que se entregue al presentar la oferta económica.

..."

RESPUESTA

No se acepta observación toda vez que este es un documento público expedido por el Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el decreto 4725:2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Por consiguiente, se deberá presentar el documento al momento de la presentación de la oferta

DECIMA TERCERA PREGUNTA

"...Se hace aclaración y se informa que para todas las cabinas de BIOSEGURIDAD nacional o importada se debe realizar una calificación y validación en sitio para garantizar la buena calidad del producto.

..."

RESPUESTA

Se aclara que este requerimiento se solicita como cumplimiento dentro de la ficha de especificaciones técnicas en ítem capacitación y mantenimiento: Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrológica, calibración o calificación) en el momento de la entrega del equipo y durante el periodo de garantía, bajo la periodicidad que indique fabricante y/o la normativa en vigencia

B) Observación presentada por la empresa KASSEL GROUP S.A.S Recibidas a través del correo electrónico, el martes, 10 de noviembre de 2020 9:52





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 8 de 10

PRIMERA PREGUNTA

“... ÍTEMS CABINA DE BIOSEGURIDAD (3)

Se le solicita a la entidad que la especificación técnica de indicador visual de horas de motor sea opcional en el entendido que esta requerimiento corresponde a una marca y modelo específico y de diseño de fabricante la cual no tiene incidencia en la operación del equipo y por el contrario limita la posibilidad de que allá la pluralidad de ofertas sesgando el proceso y beneficiando a un oferente en específico

...”

RESPUESTA

Se acepta parcialmente la observación y se modifica la especificación técnica quedando de la siguiente manera: 9. Control de tiempo de operación de la cabina, indicador visual de operación, con sistema opcional de visualización de horas del motor

Se surte adenda No. 1 la cual se encuentra publicada en nuestra página web www.cancer.gov.co – enlace contratación en el código correspondiente.

- Solicitamos a la institución revisar la especificación técnica del software solicitado y que se considere como opcional teniendo en cuenta que estos requerimiento no aplica para este tipo de equipos adicionalmente no están las especificaciones del software que posee el instituto

...”

RESPUESTA

No se acepta la observación y se aclara que este software hace referencia en el evento en que el equipo requiriera un software para su operación, de lo contrario se deberá indicar por medio de certificación que no requiere.

SEGUNDA PREGUNTA

“... Se le solicita a la entidad ampliar el tiempo de entrega de los equipos de 90 a 120 días ya que son requieren fabricación especial y es el tiempo requerido por fabrica

...”





CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 9 de 10

RESPUESTA

No se acepta observación y se aclara que en el ítem 15 PLAZO CONTRACTUAL, se establece que el Instituto podrá apropiar posteriormente recursos con vigencias futuras para ampliar el plazo de ejecución del contrato, lo anterior siempre y cuando el proveedor adjudicado de la presenta convocatoria presente la certificación justificada y/o requerimientos necesarios para la ampliación del plazo de ejecución después de la firma del contrato

C) Observación presentada por la empresa GENTECH BIOSCIENCES Recibidas a través del correo electrónico, el martes, 10 de noviembre de 2020 9:56

PRIMERA PREGUNTA

“... Agradecemos considerar un plazo de ejecución mayor a 31 de diciembre del año en curso dado que se trata de una cantidad y magnitud de equipos considerable, que generalmente no suelen estar en plaza. Para cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas por su institución incluso puede llegar a requerirse de la fabricación de unidades que no estén disponibles en fábrica. Los procesos de importación y nacionalización de los mismos, teniendo en cuenta la época del año también pueden verse afectados y esto haría muy difícil cumplir con el plazo en cuestión.

...”

RESPUESTA

No se acepta observación y se aclara que en el ítem 15 PLAZO CONTRACTUAL, se establece que el Instituto podrá apropiar posteriormente recursos con vigencias futuras para ampliar el plazo de ejecución del contrato, lo anterior siempre y cuando el proveedor adjudicado de la presente convocatoria presente la certificación justificada y/o requerimientos necesarios para la ampliación del plazo de ejecución después de la firma del contrato.

SEGUNDA PREGUNTA

“... Aclarar si los costos de los equipos incluyen la respectiva calificación in situ de los mismos para tener en cuenta al momento de realizar la oferta.

...”

RESPUESTA

Se aclara que en el ítem de capacitaciones y mantenimiento numeral 8. se establece que se deberá Garantizar la metrología según aplique por norma (verificación metrológica, calibración o calificación) en el momento de la entrega del equipo y durante el periodo de garantía, bajo la





La salud
es de todos

Minsalud

CONVOCATORIA PÚBLICA No. 644 DE 2020

Página 10 de 10

periodicidad que indique fabricante y/o la normativa en vigencia.; por consiguiente, los costos que den lugar al cumplimiento del requisito deberán estar contemplados en el valor de la oferta a presentar.

TERCERA PREGUNTA

"... Aclarar si para la instalación del equipo "Cabina de Extracción" se requiere de algún tipo de obra civil en el laboratorio y especificarla, para tenerla en cuenta al momento de realizar la oferta.

..."

RESPUESTA

Se aclara que para la adquisición de la cabina de extracción no se requieren adecuaciones de infraestructura, toda vez que el equipo a adquirir es objeto de reposición, el proponente deberá garantizar los requerimientos técnicos propios para el funcionamiento del equipo que se oferte.

CUARTA PREGUNTA

"... Aclarar si es posible hacer oferta parcial por categorías de equipos o es necesario ofertar por las tres. Entendiendo por categorías: i) cabina de bioseguridad, ii) cabina de flujo horizontal y iii) cabina extractora.

..."

RESPUESTA

Se aclara que la oferta debe presentarse por las tres "Categorías", teniendo en cuenta que el Instituto debe garantizar la adjudicación de todos los equipos de la convocatoria toda vez que los equipos ser requieren de carácter prioritario para los servicios


CAROLINA WIESNER CEBALLOS
Directora General

Vo Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera. *JJP*

Vo Bo: María Yaneth Gil Parra – Coordinadora Grupo Área Gestión Financiera. *YG*

Vo Bo: Yolanda Ramirez Gomez – Coordinadora Grupo Gestión de Compras y Contratación. *YRG*

Revisó: Juan Carlos Guarín Ferrer – Profesional Especializado Grupo Gestión de Compras y Contratación (en misión GOLD RH). *JCF*

Elaboró: Mónica Liliana Galvis Navarrete – Auxiliar Administrativo Grupo Gestión de Compras y Contratación.



 Instituto Nacional
de Oncología-ESE
Calle 14 N° 9-85. P.O. Box 4823168
NIT: 895.999.052-7
www.incaner.gov.co
Bogotá D.C., Colombia
 Incanerología