



Medellín, 29 de junio de 2023

Señores

Interesados en presentar propuestas en el marco de la invitación pública a cotizar FO20860002-01-2023

Asunto: Respuesta a observaciones

Cordial saludo,

El pasado 27 de junio de 2023, se venció el plazo para presentar observaciones y/o solicitar aclaraciones a los términos de referencia de la invitación pública FO20860002-01-2023, para: *“Prestación de servicios para la gestión integral en el de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y dispositivos médicos, eléctricos o biomecánicos de la Facultad de Odontología, relacionados en el Anexo 1 y aquellos que se lleguen a adquirir dentro de la ejecución del presente contrato”*

Antes de iniciar, se considera pertinente y necesario recordar que de conformidad con los artículos 69 y 113 Constitucionales y reglamentada mediante Ley 30 de 1992, la Universidad de Antioquia goza de autonomía universitaria que le confiere la posibilidad de regirse por sus propios estatutos entre los cuales se encuentra el de contratación Acuerdo Superior 419 del 29 de abril de 2014, la Resolución Rectoral 39475 de 2014; en virtud de ello la Universidad realiza la invitación que nos ocupa.

Durante el término establecido en el cronograma de la invitación se presentaron observaciones a los términos de referencia de la invitación FO20860002-01-2023; por lo cual se da respuesta en los siguientes términos:

Observación N°1. El 27 de junio, la empresa Novatek del Caribe S.A.S, realiza las siguientes observaciones:

- 1) *“Solicitamos aclarar si hay un valor máximo estipulado para designar a la bolsa de repuestos”*

Respuesta:

Según el alcance de la invitación el oferente debe proyectar valor de bolsa de repuestos estimado por el tiempo de la ejecución del contrato, conforme con el listado y cantidad de equipos relacionados en el anexo 1, teniendo en cuenta la experiencia en la prestación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y dispositivos médicos y en equipos odontológicos.



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad de Odontología

El valor de la bolsa de repuestos se encuentra incluido dentro del valor de presupuesto estimado por la Universidad; sin embargo, no se incluye como criterio en la evaluación económica.

La respuesta a la observación no genera modificación a la invitación pública

- 2) *“Solicitamos a la entidad indicar si cuentan con estudios previos que indiquen los precios techos de cada ítem en el proceso, en caso de que existan por favor publicarlos “*

Respuesta:

Para su conocimiento, La Universidad en sus diferentes procesos o invitaciones a cotizar, no publica la discriminación de su Presupuesto Oficial, ni los precios y datos de los proveedores que le sirvieron de base para realizar la proyección del presupuesto oficial, ni su análisis de precios Unitarios, entendiendo que cada OFERENTE debe construir los precios unitarios de acuerdo con su experticia y obtener de ellos el presupuesto a ofertar analizando los rendimientos propios, ajustado a los recursos disponibles para la ejecución de cada una de las actividades. De esta forma, las ofertas económicas presentadas permiten establecer condiciones de competencia en el proceso.

Por lo anterior, la Universidad de Antioquia informó a todos los interesados, en la INVITACIÓN FO20860002-01-2023, que tiene disponible como presupuesto oficial, para atender el pago de por DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$200.000.000)

CDP N° 1001060268 del 25 mayo de 2023

CDP N° 1001060269 del 25 mayo de 2023

CDP N° 1001060270 Vigencia futura 2024

Lo anterior, a efectos de hacer saber a los interesados en presentar propuestas, que el presupuesto total de su propuesta económica no podrá exceder la suma anunciada; en consecuencia, no se publican los valores unitarios por ítem, ya que la Universidad lo que busca, es incentivar la competencia entre los proponentes, de tal manera que el ejercicio de construcción de la propuesta técnico - económica que presenten sea el resultado del análisis de los precios del mercado que hagan y en virtud del cual, presenten los valores más favorables para la Universidad. Los interesados tienen información objetiva sobre ítems, cantidad a ejecutar para que puedan revisar o consultar los precios del mercado y su respectiva estructura de costos empresariales para realizar su propuesta técnico-económica. **Por todo lo anterior, no se accede a la solicitud.**

- 3) *“Para el cumplimiento de los requisitos de experiencia, solicitamos que se permita que esta sea relacionada con el proceso, es decir mantenimiento a equipos en laboratorios, esto teniendo en cuenta que el tipo de equipos en mención también se utilizan en laboratorios.”*

Respuesta:

No se acepta la observación toda vez que la experiencia está definida como resultado del análisis adelantado, acorde con el alcance, el volumen de equipos y la demanda interna de uso dado el componente formativo, por lo que se requiere experiencia específica en el mantenimiento de equipos biomédicos y dispositivos médicos y en equipos odontológicos.



Por todo lo anterior, no se accede a la solicitud.

- 4) "Solicitamos que como documento soporte de experiencia se pueda presentar copias de contrato como soporte valido."

Respuesta:

Se accede a la solicitud, siempre y cuando el contrato aportado para certificar la experiencia se encuentre ejecutado y finalizado antes del cierre de la invitación.

Se modifica mediante **Adenda N° 1**

Observación N°2. El día 27 de junio, la empresa MEMCO S.A.S realiza las siguientes observaciones:

- 1) *"Se dispone en la invitación pública como una de sus obligaciones la disponibilidad en sede de un técnico biomédico en un horario de Lunes a Viernes de 8:00am a 12:00m y de 1:00pm a 5:00pm con disponibilidad los fines de semana, tal como se precisa en los términos de condiciones, donde se indica:*

5.4 Requisitos técnicos

5.4.1 Requisitos de personal

Adicional a los requisitos de personal, se debe tener en cuenta para la preparación de la propuesta la información contenida en el **Anexo 5. Condiciones** comerciales y técnicas

El contratista debe garantizar la permanencia en la Facultad de Odontología como mínimo de 1 técnico o tecnólogos biomédicos, de lunes a viernes en el horario de 8am-12m y 1pm-5pm y su respectiva disponibilidad los fines de semana según necesidad del servicio; así como también disponibilidad de un ingeniero biomédico con experiencia para solucionar cualquier impase técnico y soporte a la Facultad ante los entes de vigilancia y control.

Por lo que se solicita, determinar que el oferente que presente oferta tenga la capacidad técnico administrativa para atender dichos requerimientos y por consiguiente, la entidad debe solicitar como recurso mínimo lo siguiente

- Dos ingenieros biomédicos con dos años de experiencia, la cual será contada a partir de la expedición de la tarjeta profesional.

-Tres técnicos con dos años de experiencia, la cual será contada a partir de la expedición de la tarjeta profesional.

La tarjeta profesional debe ser obligatoria, así como el INVIMA, tanto para el ingeniero como para el técnico. Siendo estos documentos los que acreditan la idoneidad y les permite intervenir equipos o dispositivos médicos, esto alineado a la Ley 842 de 2003. Lo anterior sumado a los requisitos ya determinados"

Respuesta:

Dentro de los requisitos de personal se establece que el oferente deberá garantizar la permanencia de 1 técnico de lunes a viernes en el horario de 8 am a 12 m y de 1 a 5 pm y su respectiva disponibilidad, además de 1 ingeniero biomédico con disponibilidad para asuntos técnicos y soporte requerido por la Facultad; sin embargo el oferente deberá definir el recurso



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Facultad de Odontología

humano necesario para ejecutar el objeto contractual y cumplir con el mantenimiento preventivo programado y los correctivos a demanda durante el tiempo de ejecución del contrato.

Frente a la solicitud requerir la tarjeta **se accede a la solicitud** Se modifica mediante **Adenda N° 1**

- 2) *“La compañía MEMCO SAS, solicita muy respetuosamente, que la entidad exija al oferente que presenta oferta, que cumpla con requisitos mínimos habilitantes, para garantizar una correcta e idónea ejecución del futuro contrato:*
- *El oferente debe contar con CCAA con el fin de garantizar la trazabilidad de los repuestos a instalar y garantizar que, en cualquier eventualidad, tenga la capacidad de importar repuestos que se requieran.*
 - *El oferente debe estar inscrito en la red de tecnovigilancia y poder garantizar que los equipos queden en óptimas condiciones y poder así evitar incidentes o eventos adversos.*
 - *El oferente debe tener sede en Medellín o su área metropolitana con el fin de cumplir con tiempos de respuesta.”*

Respuesta:

- El Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en su artículo segundo establece que el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos. El objeto de la INVITACIÓN PÚBLICA N° FO20860002-001-2023 es la prestación de servicios para la gestión integral en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y dispositivos médicos, eléctricos o biomecánicos de la Facultad de Odontología, el objeto de la invitación no es para la importación de dispositivos médicos; sin embargo, para los repuestos que deba importar el oferente seleccionado es necesario que el proveedor al que se le adquiera el insumo cuente con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA, esta verificación se hará por la interventoría del contrato.

Se accede parcialmente a la solicitud Se modifica mediante **Adenda N° 1**

- La Resolución 4816 de 2008, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia reglamenta en su artículo primero que las disposiciones del Programa Nacional de Tecnovigilancia aplicaran a:
 1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
 2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
 3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
 4. Los Prestadores de Servicios de Salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
 5. Los usuarios de dispositivos médicos en general.



El objeto de la INVITACIÓN PÚBLICA N° FO20860002-001-2023 es la prestación de servicios para la gestión integral en el de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y dispositivos médicos, eléctricos o biomecánicos de la Facultad de Odontología, establece la invitación que el oferente debe tener como objeto social principal, o conexo, las actividades establecidas en el objeto de la presente INVITACIÓN; por lo anterior, no aplica la inscripción en la red de tecnovigilancia a una persona jurídica que tenga como objeto social el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos y dispositivos médicos, eléctricos o biomecánicos, según lo establecido en el artículo primero de la Resolución 4816 de 2008.

No se accede a la solicitud

- No es necesario que el proveedor tenga sede en Medellín o su área metropolitana; sin embargo, los términos de referencia indican la permanencia 1 técnico de lunes a viernes en el horario de 8 am a 12 m y de 1 a 5 pm y su respectiva disponibilidad, además de un ingeniero biomédico con disponibilidad para asuntos técnicos y soporte requerido por la Facultad, con un tiempo de respuesta no superior a 24 horas relacionado en cuanto a la solicitud de repuestos; en este sentido el oferente deberá garantizar las condiciones logísticas necesarias para dar cumplimiento a las obligaciones contractuales. Por lo anterior no se limita la participación en la presente invitación pública a oferentes con sede en Medellín o su área metropolitana.

Firma

Comisión evaluadora