

SOLICITUD DE COTIZACION COL-0000103149

OBJETO: Compra de Kits de protección para la guardia indígena del Departamento del Cauca en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID -19.

ACTA DE ACLARACIONES N° 1

1. **Ítem 2:** Por la especificación no me es claro si requieren 2 unidades por kit ó 4 unidades por kit

RESPUESTA:

Se requieren dos unidades por Kit.

2. **Ítem 7:** Ya me encuentro cotizando un estándar de 2 mt de ancho, sin embargo, es importante validar que dimensión requieren realmente.

RESPUESTA:

Se requiere de 4 metros de ancho calibre 6- VER ADENDA 1

3. Estamos interesados en presentarnos en la cotización No COL 0000103149 pedimos amablemente especificar si los tapabocas solicitados son de tres pliegues termosellados desechables o el tapabocas N95. Ya que el convencional como se nombra en la oferta es el desechable de tres pliegues pero hace la anotación de la norma NIOSH que para este caso aplica para el N95 y el valor de los dos varía sustancialmente.

RESPUESTA:

Se requieren de tres pliegues termo sellados desechables, con soporte para nariz soporte para nariz en tela antilfluid y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. – VER ADENDA 1

4. TAPABOCAS CONVENCIONALES: Los tapabocas convencionales no tienen certificación NIOSH, pero si cuentan con registro sanitario; debido a la emergencia sanitaria presentada con ocasión de la presencia del COVID-19 en nuestro país (COLOMBIA) fueron declarados DISPOSITIVOS VITALES NO DISPONIBLES (RESOLUCION 522 DE MARZO 28 DE 2020 emanada del Ministerio de Salud). Se solicita de manera atenta se acepte presentar cotización de tapabocas de fabricación Nacionales fabricados en telas no tejidas

RESPUESTA:

Si los tapabocas de fabricación nacionales se requieren de tres pliegues termo sellados desechables con soporte para nariz en tela antilfluid y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1

5. LAS GAFAS CON PROTECCION :LATERAL O CARETAS: La presentación de GAFAS CON PROTECCION LATERAL O CARETAS es Unidad. En el entendido que la Unidad sea PAR, se solicita respetuosamente se aclare si se entregarían cuatro unidades de gafas y/o caretas por Kit

RESPUESTA:

Se requieren dos unidades por Kit

6. GUANTES DE NITRIL X CAJA DE CIEN UNIDADES: Respecto a los guantes de nitrilo se determinen las tallas.

RESPUESTA:

Se requieren tallas S (1.500 cajas) – M (1.500 cajas) – L (980 cajas) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1

7. TRAJES DELANTALES U OVEROLES: Se determinen las tallas y se aclare si los requieren desechables o reutilizables

RESPUESTA:

Se requieren trajes antifluido, no son overoles (si ustedes ofrecen overoles que sean overoles que se puedan lavar – tallas M (dos por kit) y L (uno por kit) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1

8. ALCOHOL AL 70%: Se solicita se permita cotizar alcohol del 70% o mas

RESPUESTA:

Si se permite al 70% o más y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1

9. Solicitamos se informe cual es la cantidad de Kits a entregar por lugar y se determinen estos

RESPUESTA:

La cantidad de kits se puede evidenciar en el anexo 1 y en la lista de precios, son 3.980 kits y el sitio de entrega es Popayán en la dirección que está indicada en el documento de solicitud de Cotización.

10. Tapabocas: En el caso de tapabocas importados, aceptan certificación CE?

RESPUESTA: Si, se aceptan certificación CE - VER ADENDA 1

11. En el caso de los tapabocas nacionales, se acepta con certificación Invima, sin embargo agradecemos aclarar el número de capas, dado que hay registro para dos y tres capas, con y sin soporte nasal.

RESPUESTA:

Si se aceptan tapabocas con certificación Invima y se requiere que sean de tres capas con soporte nasal con número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba). - VER ADENDA 1

12. Los guantes cambian de marca permanentemente según la disponibilidad. Es posible manejar varias referencias para completar el total?

RESPUESTA:

Si cumplen con certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima se aceptan.

13. Los trajes antifluido son desechables o de varios usos?

RESPUESTA:

De varios usos certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. - VER ADENDA 1

14. El jabón de baño es:

- En barra?
- Líquido?
- Antibacterial?
- Qué tamaño?

RESPUESTA:

Es jabón líquido de un (1) litro quirúrgico. - VER ADENDA 1

15. Cuando se refieren a kit, debe incluir empaque? De ser así, en qué se empaca cada kit?

RESPUESTA:

Si, cada kit debe ser empacada en cajas de cartón

16.

ITEM 1 Tapabocas Convencional Cantidad 1, caja 100 unidades

Puede ser marca Cepilab o equivalente con certificación NIOSH.

En el tema de solicitud se pone a consideración los siguientes hechos.

1. EL 14 de marzo el país se declara en calamidad pública sanitaria
2. El 17 de marzo el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020, **Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional.**
3. Que el 7 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud, identificó el nuevo coronavirus - COVID-19 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.
4. Que el 6 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y de la Protección Social dio a conocer el primer caso de brote de enfermedad por coronavirus - COVID-19 en el territorio nacional.
5. Que el 9 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud, solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.
6. Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud - OMS declaró el actual brote de enfermedad por coronavirus - COVID-19 como una **pandemia**¹ esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de transmisión, toda vez que al 11 de marzo de 2020 a la OMS se habían notificado cerca de 125.000 casos de contagio en 118 países y que a lo largo de esas últimas dos semanas el número de casos notificados fuera de la República Popular China se había multiplicado en 13 veces, mientras que el número de países afectados se había triplicado, por lo que instó a los países a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confinación, aislamiento y monitoreo de los posibles casos y tratamiento de los casos confirmados.
7. SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS, IN VITRO ACTA No. 2 DE Fecha: 11 de Marzo de 2020 Hora: 8:00 AM Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos - sede principal del Invima.
8. **Invima toma acciones ante escasez y desabastecimiento de tapabocas en el país.**
9. Con la llegada del Covid – 19, más conocido como Coronavirus, se ha aumentado la venta de tapabocas a nivel mundial. Sin embargo, es importante conocer la forma correcta de usar este dispositivo para evitar la propagación del virus.
1. Esto es lo que debes saber:
2. Existen tres tipos de tapabocas para uso como protección en el área de la salud que cuentan con registro sanitario Invima: máscara de alta eficacia N95 NIOSH, tapabocas antibacteriano (por su material) y tapabocas clásico o convencional en tela.
3. El ministerio de Salud y protección Social resolución No. 0000522 2020 del 28 de marzo de 20220
4. Por el cual se establecen resquitos para importación y fabricación en el territorio Nacional de reactivos de diagnóstico in vitro dispositivos médicos, equipos médicos y biomédicos declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnósticos y tratamiento, seguimiento Covid 19.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

Lo anterior de acuerdo a los informes de salud pública que presente el gobierno nacional y ante un potencial riesgo de desabastecimiento de este dispositivo médico utilizado para la prevención del riesgo de contagio del COVID-19, para ello se debe solicitar para su importación, fabricación y comercialización lo siguiente:

Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 NIOCH Son de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.

Fabricación e importación del tapabocas no requiere registro sanitario.

Debido a la emergencia presentada por el coronavirus, el tapabocas será considerado como, dispositivo médico legal no disponible, es decir que podrá ser fabricado e importado sin necesidad de registro sanitario a partir de la publicación del Acta 2 del 11 de marzo de 2020.

De acuerdo a los antecedentes anteriores solicito los tapabocas convencionales no se les debe exigir que tengan certificación Internacional NIOCH.
Devén tener registro INVIMA.

Bogotá, 4 de abril de 2020. Ante el actual pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud OMS en el cual recomienda el uso masivo de tapabocas para combatir la propagación de la covid-19, el Gobierno Nacional en concordancia con la nueva fase de mitigación por la que atraviesa el país (en la cual cualquier persona es potencialmente portadora del virus) informa a la población general el uso de tapabocas convencional obligatorio en los siguientes lugares:

En el sistema de transporte público (buses, Transmilenio, taxis) y áreas donde haya afluencia masiva de personas (plazas de mercado, supermercados, bancos, farmacias, entre otros) donde no sea posible mantener la distancia mínima de 1 metro.

Personas con sintomatología respiratoria. Grupos de riesgo (personas adultas mayores de 70 años, personas con enfermedades cardiovasculares, enfermedades que comprometan su sistema inmunológico, cáncer, VIH, gestantes y enfermedades respiratorias crónicas).

"Es posible usar tapabocas de tela, los cuales brindan una recomendación adecuada. Es importante reiterar que los respiradores N95 NIOCH o máscaras de alta eficiencia serán de uso exclusivo para los trabajadores de la salud", expresó el ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruiz Gómez.

RESPUESTA:

Si, y se requieren de tres pliegues termo sellados desechables, con soporte para nariz soporte para nariz en tela antilíquido y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1

17.

De igual forma solicito aclaración en el cuadro de experiencia, expresa. Proporcionen la siguiente información relativa a la experiencia específica del oferente.

Proporcionen la siguiente información relativa a la experiencia específica del oferente, de acuerdo con lo solicitado.

Por los tiempos tan cortos, desde que empieza la pandemia es imposible que un fabricante o comercializador se le exija una experiencia en proporciones específicas de acuerdo con lo solicitado que es el término que se le colocó al cuadro de experiencia, SOLICITUD DE COTIZACIÓN (SDC) COLO-0000103148. Número total de Kits 3880.

Solicito para que haya equidad y amplia participación de cotización, la experiencia exigida en el párrafo anterior, sea menor o similar.

Con lo anterior se estaría cumpliendo la equidad y transparencia y amplia participación en este proceso de cotización.

RESPUESTA: Se aclara que la experiencia que se solicita es relacionada y NO se están solicitando montos de experiencia ni volúmenes de la misma y se debe evidenciar que se tiene experiencia en este tipo de suministros o similares

18. Para el JABON DE BAÑO por favor aclarar si lo requieren en pasta o líquido, y el gramaje o capacidad requerida?

RESPUESTA: Es jabón líquido de un (1) litro quirúrgico. - VER ADENDA 1

19. Por favor aclarar si el PLASTICO NEGRO CALIBRE 6 X METRO se puede entregar en Rollo?

RESPUESTA: Se requiere de 4 metros de ancho calibre 6 - VER ADENDA 1

20. Hay algunas especificaciones detalladas de los overoles anti fluido?

RESPUESTA: Se requieren trajes antifluido, no son overoles (si ustedes ofrecen overoles que sean overoles que se puedan lavar – tallas M (dos por kit) y L (1 por kit) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima.- VER ADENDA 1