

**RESPUESTA A OBSERVACIONES
TÉRMINOS DE REFERENCIA VERSIÓN 3.0
PROCESO DE SELECCIÓN PARA EL SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICO
QUIRÚRGICOS**

Grupo Server S.A.S. se permite presentar la respuesta a las observaciones formuladas por los interesados dentro del proceso de selección para el suministro de insumos médico-quirúrgicos cuyo objeto es: *"(...) es asegurar la provisión de material de osteosíntesis e insumos quirúrgicos de alta calidad, con soporte técnico apropiado, condiciones económicas competitivas y garantizar la eficiencia de los procedimientos quirúrgicos (...)"*

1. OBSERVACIONES PRESENTADAS

1.1.Observaciones presentadas por COMERCIALIZADORA ZORTHOS S.A.S. el 07 de marzo de 2025.

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

"Desde la empresa Comercializadora Zorthos S.A.S extendemos un atento saludo. Somos una empresa dedicada a la comercialización de material de osteosíntesis.

En relación con el "Proceso de Selección para el Suministro de Insumos Médico Quirúrgicos", encontramos un archivo de excel adjunto, en el cual se encuentran diferentes productos organizados por categorías.

Queremos confirmar si debemos completar aquel archivo con los precios, o si podemos enviar nuestro propio portafolio. Además, nos gustaría recibir una orientación más clara respecto a cómo debemos presentar los precios de los productos ofertados.

Agradecemos mucho su atención y colaboración en este proceso.

Quedamos atentos a sus indicaciones para poder cumplir con todos los requisitos de manera adecuada."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo Server S.A.S da respuesta indicando que en ese Excel se deberá diligenciar su propuesta económica respecto de cada ítem que se encuentran en cada una de las categorías, toda vez que, ello obedece a los insumos requeridos y de común compra.

1.2.Observaciones presentadas por BBC SOLUTIONS SURGICAL MEDICAL ELEMENTS SAS el 17 de marzo de 2025.

GENERALIDADES

OBSERVACIÓN 1:

"1. Obligaciones del Oferente y Alcance de Responsabilidad en el Suministro

Los TDR establecen diversas obligaciones para los diferentes que, si bien son detallados, presentan vacíos respecto de la carga logística y la responsabilidad operativa en la ejecución del contrato. En particular, se exige la reposición inmediata de productos defectuosos, pero no se especifica quién debe asumir los costos de transporte y logística asociados a la devolución y reemplazo de estos insumos. Si bien es una práctica común que los proveedores responden por fallas de fábrica, en el documento no se determina el procedimiento para gestionar este tipo de eventos, ni los tiempos límite dentro de los cuales debe realizarse la reposición.

Además, se establece un tiempo máximo de dos días hábiles para la entrega de productos críticos desde la emisión de la orden de compra, lo cual, aunque favorece la eficiencia operativa del contratante, representa un desafío para los proveedores, especialmente en el caso de insumos importados o de fabricación especializada. No se contempla la posibilidad de excepciones en situaciones en las que el cumplimiento de este término dependa de factores externos, como regulaciones de importación, procesos aduaneros o fallas en la cadena de suministro ajenas a la voluntad del oferente. Para evitar sanciones desproporcionadas por demoras no atribuibles directamente al proveedor, sería recomendable incorporar una cláusula que contemple justificaciones válidas para retrasos, incluyendo los mecanismos para notificar y gestionar dichas circunstancias.

Por otro lado, en cuanto a los criterios sanitarios y regulatorios, se exige que los productos cuenten con registro sanitario Invima, certificado de capacidad de almacenamiento y estándares internacionales como ISO 13485, CE o FDA, pero no se menciona qué ocurre si el proveedor se encuentra en proceso de obtención o renovación de estos documentos. Es frecuente que los registros Invima puedan estar en trámite sin que esto implique la imposibilidad de comercializar ciertos insumos, por lo que se recomienda incluir una disposición que permita la participación de oferentes con registros en proceso de renovación, siempre que puedan demostrar un acto administrativo vigente que respalde la solicitud ante la autoridad sanitaria."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma y por contener varios puntos dentro de la misma observación, se da respuesta de forma separada en los siguientes términos:

Respecto de las obligaciones de la carga logística y la responsabilidad operativa en la ejecución del contrato, Grupo Server S.A.S. aclara al observante que dentro de los términos de referencia se hace clara y expresa mención en el literal e del numeral 5, que en el evento de reposiciones se debe gestionar sin costo alguno en razón a que ello es consecuencia directa de la obligación de entregar un bien conforme y libre de defectos, por otra parte, también se especifica que el proveedor deberá asegurar la sustitución en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas. Por lo que se le informa al interesado se acoge parcialmente la observación presentada, indicando mediante nota aclaratoria el procedimiento a seguir en caso de la sustitución, los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

Respecto a los plazos de entrega de los productos críticos o de alta rotación, es menester resaltar que los mismos tienen esta clasificación debido a que su disponibilidad permanente resulta esencial para el normal funcionamiento de las actividades misionales y operativas, lo cual la ausencia o desabastecimiento de estos bienes podría generar afectaciones directas en la prestación del servicio, es por tal razón, que es de vital importancia la entrega en el plazo máximo de dos (2) días hábiles. Ahora bien, en el numeral 3.3.2. del numeral 3.3. Condiciones de Entrega y Logística, contempla la posibilidad de excepciones que no permitan la entrega en este término pues indica que "(...) *Salvo casos extraordinarios o emergencias (...)*", es decir, que en el evento que se presenten estas situaciones el contratista deberá informar a la empresa motivando debidamente las razones del no cumplimiento del plazo, donde se determinará si se acepta o no la misma. Se acogerá parcialmente la presente observación, en el sentido de indicar el procedimiento para aplicar la sanción, los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

Respecto a los criterios sanitarios y regulatorios, no se acoge a la observación presentada, toda vez que, los registros y/o certificados deben estar vigentes a la fecha de entrega de oferta económica y se debe mantener así hasta la terminación del contrato, ello a fin de prever cualquier tipo de riesgo que se deriven de este tipo de trámites. Por lo anterior, se realizará nota aclaratoria en los TDR Definitivos indicando esta condición.

OBSERVACIÓN 2:

"2. Responsabilidad del Oferente y Sanciones por Incumplimiento"

Los TDR incluyen un régimen sancionatorio basado en multas, penalidades y causales de terminación anticipada, pero no se establecen valores específicos ni criterios de proporcionalidad para la imposición de estas sanciones, lo que puede generar interpretaciones discrecionales y riesgos jurídicos para los proveedores. Aunque se menciona la posibilidad de aplicar multas por cada día de retraso en la entrega de productos o por incumplimientos en la calidad de los insumos, no se fija un porcentaje, tope máximo ni fórmula de cálculo para determinar el monto de la sanción. La ausencia de estos

parámetros deja abierta la posibilidad de que se impongan sanciones desproporcionadas o arbitrarias, afectando la seguridad jurídica de los participantes.

Además, no se especifica si la imposición de sanciones será automática o si el proveedor tendrá derecho a presentar justificaciones y mecanismos de defensa antes de la aplicación de multas o penalidades. Para garantizar el principio de debido proceso en la ejecución del contrato, se recomienda incluir una cláusula de notificación previa, en la que se conceda al proveedor un plazo razonable para explicar las causas del incumplimiento y, si es posible, remediarlo antes de la aplicación de sanciones.

Otro aspecto relevante es la ejecución de garantías en caso de incumplimiento. Si bien se exige la constitución de pólizas de cumplimiento, calidad, responsabilidad civil y estabilidad de precios, no se detalla el procedimiento para hacer efectivas dichas garantías. No queda claro si el contratante podrá ejecutarlas de manera unilateral o si deberá seguir un proceso de conciliación o verificación previa antes de afectar las pólizas del proveedor. En caso de no establecerse un procedimiento detallado, se deja al arbitraje del contratante la determinación de cuándo y cómo proceder con la ejecución de garantías, lo que genera un riesgo significativo para los oferentes.

Además, la estabilidad de precios se menciona como un compromiso del proveedor, pero no se establece un índice o criterio objetivo que determine en qué condiciones pueden solicitarse ajustes. Se recomienda fijar parámetros claros, tales como ajustes indexados a la variación del IPC, fluctuaciones cambiarias o cambios en la normatividad tributaria, de manera que los proveedores no queden sujetos a costos imprevistos que afectan su viabilidad económica.”

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma, indicando en primera medida que, de acuerdo con nuestra naturaleza jurídica, el régimen de contratación aplicable es de derecho privado, por lo que las relaciones contractuales se rigen por las normas del derecho civil y/o comercial, conforme a la autonomía de la voluntad de las partes. En este sentido, si bien con el presente proceso, se quiere garantizar la transparencia y libre concurrencia de proveedores en igualdad de condiciones, no se debe olvidar que las disposiciones propias del régimen de contratación estatal, incluyendo la obligatoriedad de un régimen sancionatorio específico, no resultan aplicables en este caso.

No obstante, las partes pueden pactar cláusulas sobre incumplimientos y consecuencias dentro del marco normativo privado aplicable, en atención a los principios de equidad y proporcionalidad, por lo que, se adicionará un procedimiento sucinto que le garantice al

contratista exponer sus razones en cualquier evento que se presente, los cambios se verán reflejados mediante la publicación de los Términos de Referencias Definitivos.

Ahora bien, en lo referente a las garantías, las mismas serán pactadas en la negociación previa a la suscripción del contrato y a su vez, el amparo de estabilidad de precios no se incluirá en las garantías pero si será un compromiso del que resulte contratista, ello a fin de garantizar las condiciones del contrato, en el evento que los valores inicialmente pactados cambien, se deberá realizar una solicitud a la empresa debidamente justificada con por lo menos 15 días de anticipación, en donde se analizará la viabilidad de continuar con la relación negocial.

OBSERVACIÓN 3:

"Evaluación de Propuestas y Transparencia en el Proceso de Adjudicación"

El proceso de selección contempla tres criterios principales de evaluación:

- 1. Componente Técnico (40%)**
- 2. Componente Económico (40%)**
- 3. Experiencia y Solvencia (20%)**

Si bien esta distribución ponderada permite evaluar la capacidad de los oferentes de manera integral, no se establece un procedimiento claro para la verificación y validación de la información suministrada. Es decir, no se definirá cómo se determinará si una certificación de experiencia es válida o cómo se comprobará que los estándares técnicos realmente se cumplen. En muchos procesos similares, se exige la presentación de actas de liquidación de contratos anteriores, certificados de cumplimiento expedidos por clientes o documentos verificables de satisfacción. La ausencia de este tipo de requisitos podría permitir la participación de proveedores que presenten documentación insuficiente o poco verificable, afectando la transparencia del proceso de adjudicación.

Por otro lado, no se contemplan criterios de desempate en caso de que dos o más oferentes obtengan la misma calificación final, lo cual puede generar incertidumbre respecto de cómo se seleccionará al adjudicatario. Para evitar decisiones discrecionales, se recomienda establecer criterios objetivos de desempate, tales como:

- *Prioridad al oferente con mejores condiciones de soporte técnico o asistencia postventa.*
- *Preferencia por la oferta con menor tiempo de entrega o mayor estabilidad de precios.*
- *Adjudicación al proveedor que ofrezca mayor capacidad logística para garantizar la continuidad del suministro.*

Otro punto a considerar es que no se especifica si el contratante podrá adjudicar el proceso parcialmente entre varios proveedores o si el contrato será exclusivo para un solo adjudicatario. En sectores con alta especialización, suele ser conveniente dividir la adjudicación por lotes o especialidades, a fin de garantizar un suministro diversificado y reducir el riesgo de desabastecimiento. Se recomienda aclarar si esta posibilidad está contemplada dentro del proceso de selección.”

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma y por contener varios puntos dentro de la misma observación, se da respuesta de forma separada en los siguientes términos:

En primera medida, resulta importante aclarar de acuerdo con nuestra naturaleza jurídica, el régimen de contratación aplicable es de derecho privado, por lo que las relaciones contractuales se rigen por las normas del derecho civil y/o comercial, conforme a la autonomía de la voluntad de las partes, aunque se pretende dar transparencia y libre concurrencia a los proveedores, no se debe perder de presente el régimen aquí aplicable y la presentación de las ofertas no conlleva si quiera a una mera expectativa del oferente sobre el proceso.

No obstante, lo anterior, se acoge parcialmente la observación y se estructurara los criterios de evaluación de las ofertas, a fin de hacerlos mas comprensibles para las partes, los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

OBSERVACIÓN 4:

“4. Modificación de Condiciones Contractuales Post-Adjudicación

Los TDR establecen que, una vez adjudicado el contrato, las partes podrán acordar modificaciones, pero no se define qué tipo de cambios pueden ser autorizados ni cuál será el procedimiento para su validación. No se menciona si los ajustes deberán formalizarse mediante otrosíes contractuales, si requerirán la aprobación de un comité evaluador o si podrán realizarse de mutuo acuerdo sin intervención de terceros. Tampoco se indica si existe un límite cuantitativo para la modificación de los volúmenes de suministro o los plazos de entrega, lo que podría generar riesgos contractuales para ambas partes.

Para evitar interpretaciones ambiguas, se recomienda establecer con claridad:

- *Los aspectos del contrato que pueden ser modificados sin afectar la esencia del objeto contractual.*
- *El procedimiento a seguir para realizar cambios en plazos, volúmenes o especificaciones técnicas.*

- *Un límite máximo de modificación del valor del contrato sin requerir una nueva convocatoria*

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que no se acoge a la misma, aclarando nuevamente que nuestra naturaleza jurídica, el régimen de contratación aplicable es de derecho privado, por lo que las relaciones contractuales se rigen por las normas del derecho civil y/o comercial, conforme a la autonomía de la voluntad de las partes, por lo que, cualquier modificación obedecerá a lo que resulte convenido entre las partes y ello será formalizado a través de otrosí al contrato.

OBSERVACIÓN 5:

"5. Observaciones de Orden técnico

5.1. Soporte Técnico y Capacitación

Se requiere la presentación de un programa detallado de soporte intraquirúrgico, en caso de que se aplique, indicando la disponibilidad de personal capacitado, tiempos de respuesta y cobertura geográfica. Además, los planes de capacitación o entrenamientos dirigidos al personal quirúrgico deben enfocarse en la correcta manipulación e implantación de los dispositivos. Del mismo modo, es necesario especificar si los costos asociados a dichos servicios están incluidos en la propuesta o si se facturan de manera independiente.

Observación: Actualmente no se cuenta con un programa documentado ni con una estrategia de capacitación continua dirigida a instrumentadores sobre procesos quirúrgicos, lo que podría generar dificultades en la optimización del uso de los dispositivos y en la correcta aplicación de las técnicas asistenciales. Se recomienda la implementación de una estrategia de formación estructurada que garantice una actualización constante del personal involucrado."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que si bien falta un programa documentado y una estrategia de capacitación continua para instrumentadores en procesos quirúrgicos, es precisamente, una de las necesidades que busca satisfacer la empresa y ello por la importancia crítica que tiene la formación continua del personal para optimizar tanto el uso de los dispositivos como la correcta aplicación de las técnicas asistenciales.

Por tanto, es fundamental que esta estrategia de formación estructurada sea contemplada por el oferente dentro de su propuesta de servicios, como bien se indica en los TDR, además de los requisitos habilitantes generales, los oferentes que aspiren a suministrar material de osteosíntesis e insumos médicos en subespecialidades específicas como lo son: Columna, Craneomaxilofacial, Cirugía Deportiva, Prótesis articulares complementarias, etc.) deberán acreditar este punto de Soporte Técnico y Capacitación.

"5.2. Equipos o Instrumental Complementario

Se debe detallar los equipos especializados (motores, guías, torres de artroscopia, entre otros) que el proveedor pueda suministrar a Server SAS, ya sea en calidad de comodato (préstamo), arrendamiento o venta, a fin de generar un valor agregado.

Observación: Es necesario precisar si el suministro de estos equipos bajo la modalidad de comodato es de carácter obligatorio. Actualmente, la empresa cuenta con una disponibilidad de equipos limitada, por lo que una exigencia de este tipo podría representar dificultades operativas si no se garantiza el acceso a equipos en cantidad suficiente para cumplir con los compromisos contractuales."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S aclara al observante que en los TDR se indica que se detallen los equipos especializados que se puedan proveer a SerVer S.A.S., entendiéndose este como un ponderable a la oferta, por tanto, se estructurará los criterios de evaluación aplicables al proceso y los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

"5.3. Cumplimiento Normativo

El proveedor debe observar y garantizar la aplicación de normas y estándares internacionales reconocidos, tales como ISO 13485, Directiva CE, FDA 510(k), ASTM, entre otras, dependiendo de la categoría del producto y la subespecialidad.

Observación: Algunos proveedores con los que BBC SOLUTIONS tiene contratos comerciales no cuentan con acreditaciones en ciertos estándares internacionales, lo que podría generar restricciones para la participación en el proceso de selección. Específicamente:

- 1. Normativa FDA 510(k): Esta certificación es un requisito para la autorización de comercialización de dispositivos médicos en Estados Unidos y podría no ser exigible en Colombia si no se trata de productos de origen estadounidense. Se recomienda evaluar su pertinencia como requisito obligatorio.*

2. *Normas ASTM: Son especificaciones técnicas para el diseño, producción y evaluación de productos y servicios. En caso de no contar con esta certificación, se recomienda validar si existen equivalencias normativas aceptables dentro del marco regulatorio colombiano.*

Es importante determinar si la falta de estas certificaciones puede ser subsanada mediante otros mecanismos de validación de calidad que sean aceptados por el contratante."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma, indicando que respecto a la normatividad se aplicará cada una de acuerdo al caso particular dependiendo de la categoría del producto y la subespecialidad, por tanto, se incluirá el indicativo (si aplica) y los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

"5.4. Biocompatibilidad y Materiales

Se exige que cada producto cumpla con normas de biocompatibilidad internacionalmente reconocidas, tales como ISO 10993, a fin de gestionar el riesgo biológico en dispositivos médicos.

Observación: Algunos de los proveedores con los que BBC SOLUTIONS mantiene relaciones comerciales no cuentan con certificación bajo la norma ISO 10993, lo que podría generar inconvenientes en la habilitación de sus productos dentro del proceso de selección.

ISO 10993 establece estándares específicos para evaluar la biocompatibilidad de dispositivos médicos, asegurando su seguridad y minimizando riesgos en el paciente. En caso de no contar con esta acreditación, se recomienda verificar si es posible presentar pruebas alternativas de biocompatibilidad o certificaciones de entidades reguladoras reconocidas."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que NO se acoge a la misma, toda vez que, la ISO 10993 es esencial para la evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos biomédicos, ya que establece directrices específicas que garantizan la seguridad y eficacia de estos productos antes de su uso en entornos clínicos, ello resulta necesario para la empresa pues con esto podemos asegurar que los dispositivos biomédicos sean seguros, eficaces y cumplan con los estándares regulatorios, esta aplicación beneficia tanto a fabricantes como a usuarios finales, promoviendo la salud y bienestar en los tratamientos médicos que se ofrecen, por lo que se mantendrá este requisito.

"5.5. Rotulado, Empaque y Esterilidad

Se debe garantizar la trazabilidad completa del producto, incorporando sistemas de código de barras, QR o equivalentes que permitan rastrear su origen y características de manera eficiente.

Observación: Actualmente, los dispositivos médicos almacenados no cuentan con un sistema de trazabilidad basado en códigos de barras o QR, lo que podría generar dificultades en la gestión de inventarios y en la validación del origen y estado de los productos.

La implementación de un sistema de trazabilidad eficaz requiere un tiempo de adaptación significativo, así como la modificación de procesos y subprocesos operativos para garantizar su correcta aplicación. Se recomienda establecer un cronograma progresivo de implementación que permita una transición estructurada hacia un modelo de trazabilidad confiable sin afectar la operatividad de la empresa."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que no se acoge a la misma, toda vez que, la trazabilidad es fundamental para garantizar la seguridad, características, estándares de calidad y la gestión de los equipos biomédicos, es por tal motivo, que se estableció en los TDR la posibilidad de aportar si quiera un equivalente códigos de barras o QR que permitan rastrear su origen y características de manera eficiente.

1.3. Observaciones presentadas por CIRUMEDIK COLOMBIA el 17 de marzo de 2025.

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

"Por medio de la presente, me permito manifestar el interés de la empresa Cirumedik, representada legalmente por el Sr. Juan Carlos Ibarra Martínez (NIT 12978483), en participar en el proceso de selección para el suministro de insumos médico quirúrgicos convocado por Grupo Server SAS.

Asimismo, confirmamos que, conforme al cronograma establecido, hasta la fecha no tenemos observaciones ni requerimientos de aclaración respecto a los términos de referencia (fecha de publicación 25 de febrero de 2025).

Agradecemos nos informen a través de qué canal debe ser cargada la documentación solicitada en los respectivos anexos, con el fin de cumplir con los requisitos establecidos en el proceso. Así mismo solicito muy respetuosamente informarnos si existe alguna modificación al cronograma establecido en el TDR.

Quedamos atentos a su pronta respuesta."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S da respuesta indicando que cualquier tipo de notificación y/o modificación relativas al proceso, se realizarán a través del canal oficial definido por Grupo Server S.A.S., consistente en la plataforma virtual habilitada en el sitio web <https://www.gruposerver.co/terminos-de-referencia/>, y las propuesta se deberán remitir a la dirección de correo electrónico compras@gruposerver.co, por lo que, se deberá revisar constantemente este portal web y quedamos atentos a la manifestación de su interés reflejando en la remisión de su propuesta para sea evaluado.

1.4.Observaciones presentadas por COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S el 18 de marzo de 2025.

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

*"Dentro de los **TÉRMINOS DE REFERENCIA 1. INFORMACION GENERAL NUMERAL 1.5 ESPECIALIDADES Y CATEGORIAS DE INSUMOS**, se establecen las diferentes especialidades a las que se puede ofertar, sin embargo es importante precisar que dentro de los Dispositivos Médicos Implantables existen materiales especiales y de alto costo como endoprótesis, revisiones de rodilla, revisiones de cadera, prótesis de cúpula radial, sistema de neuromonitoreo, mallas de columna expandibles, ya que en varias oportunidades se requieren a medida o a necesidad de cada paciente, situación que exigirá la cotización individual por cada paciente, estas cirugías representan alta complejidad y requieren confirmación mediante fórmula médica emitida por el especialista, así como estudios diagnósticos (radiografías, resonancias, tomografías), lo que genera una variabilidad significativa en los costos. Debido a esta variabilidad, resulta difícil establecer un manejo estandarizado dentro disponibilidad de estos materiales en la casa matriz, ya que, por su naturaleza especial y su rotación a nivel nacional, su gestión requiere un enfoque diferenciado, por lo anterior se solicita se agregue un acápite dentro de los términos de referencia, en la que se establezca el manejo específico de los casos especiales referidos previamente."*

1.5. Especialidades y Categorías de Insumos

Con base en los lineamientos del Contratante, los oferentes podrán presentar sus propuestas subdivididas por las principales áreas de la osteosíntesis e insumos médico-quirúrgicos, tales como:

- Traumatología y Ortopedia General: Material para fijación ósea, tornillos, placas estándar, etc.
- Mano y Pie, injertos óseos, fijación externa y tutores especializados.
- Reemplazo Articular: Prótesis y componentes relacionados (en la medida en que estén vinculados a la osteosíntesis).
- Neurocirugía: Insumos o instrumental neuroquirúrgico específico.
- Columna: Tornillos pediculares, cajas intersomáticas, barras de estabilización, etc.
- Craneomaxilofacial: Placas, tornillos y dispositivos para la fijación en cirugía de cráneo y maxilofacial.
- Cirugía Deportiva: Elementos artroscópicos asociados a la osteosíntesis y estabilización articular.

Esta categorización busca orientar a los oferentes en la organización de su propuesta y la selección de referencias que mejor respondan a las necesidades demandadas.

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo SerVer SAS aclara que, respecto al numeral 1.5 de los Términos de Referencia, comprende la complejidad y variabilidad en los costos de los Dispositivos Médicos Implantables de alto costo y materiales especiales, así como la necesidad de un manejo diferenciado.

En este sentido, los elementos solicitados en la cotización corresponden a aquellos de mayor rotación, no obstante, para los casos en los que se requiera un manejo específico, la cotización individual se realizará con base en la prescripción médica y los estudios diagnósticos correspondientes.

Por otra parte; resulta importante mencionar, que, de acuerdo con nuestra naturaleza jurídica, el régimen de contratación aplicables es el de Derecho Privado, por lo que las relaciones contractuales obedecerán a la autonomía de la voluntad de las partes y todo evento particular que se derive de la ejecución se le dará este tratamiento.

OBSERVACIÓN 2:

"Por otro lado, podemos verificar que en los TÉRMINOS DE REFERENCIA 1. INFORMACION GENERAL, NUMERAL 1.5 ESPECIALIDADES Y CATEGORIAS DE INSUMOS (Ver imagen observación 1) se establece que el oferente podrá presentar propuesta subdivididas por las principales áreas, entre las cuales se establecen de manera independiente la especialidad de Neurocirugía y Columna; sin embargo, al revisar el ANEXO No. 3 PORTAFOLIO DE SERVICIOS (Ver imagen), se relacionan los dispositivos médicos de las dos líneas en una

misma hoja de cálculo; siendo importante solicitar se estudie la posibilidad de independizar las os especialidades dentro del portafolio de servicios, lo que permitirá optimizar el servicio.

1	A	B	C	D	E	F
	Nombre del Producto	Clasificación	Código/Referencia del Fabricante	Descripción Técnica (Dimensiones, Material, etc.)	Registro Sanitario y Vigencia	Certificaciones de Calidad
2	TORNILLO CRANEO EN TITANIO AUTOPERFORANT					
3	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA Y ALG					
4	PLACA EN TITANIO CRANEO 3 ORF					
5	DRENAJE DE SILICONA					
6	CLIPS DE CUERO CABELLUDO					
7	TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL FIREFO					
8	PUNTA ISOCOOL					
9	KIT DE CRANEOTOMIA					
10	CATTETER DOBLE J 6FR X 26CM					
11	PARCHE DE DURAMADRE 7.5 X 7.5					
12	TREPANO					
13	TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIALES EN					
14	PARCHE DE DURAMADRE 5.0 X 5.0					
15	TORNILLO POLIAXIAL EN TITANIO L 3.5 * 12					
16	TORNILLO POLIAXIAL EN TITANIO L 3.5 * 14					
17	BARRA LONGITUDINAL DINAMICA DE 60 X 50					
18	PARCHE DE DURAMADRE 5 X 5					
19	AGUJA DISCOGRAFIA CALIBRE 16 X 8					
20	TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIAL PARA R					
21	TORNILLO POLIAXIAL NEPTUNE DE 6.5 X 45					
22	TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL DUAL C					
23	TORNILLO TRANSPEDICULAR MONOAXIALES EN T					
24	TORNILLO TRANSPEDICULAR POLIAXIAL PARA R					
25	PLACA EN TITANIO CRANEO 2 ORF					
26	TORNILLO EN TITANIO SIST. 1.5 X 6MM					
27	CONECTOR CROSLINK MULTIAXIAL 50 - 65					
28	TORNILLO POLIAXIAL NEPTUNE DE 6.5 X 40					
29	GANCHO PARA CONECTOR TRANSVERSAL					
30	TORNILLO POLIAXIAL NEPTUNE DE 5.5 X 45					
31	PARCHE DURAMADRE (80MMX80MM)					
32	BARRA LONGITUDINAL DINAMICA DE 60 X 80					
33	VALVULA PARA DERIVACION VENTRICULOPERITO					
34	SERVICIO ENDOSCOPIO LUMBAR					
35	TORNILLO POLIAXIAL EN TITANIO L 3.5 * 16					
< > MAXILO REMPLOZOS ARTICULARES NEURO-COLUMNA ARTROSCOPIA CX GENERAL TRAUMA OSTEOBIOLOGICOS +						

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo SerVer SAS se acoge a la observación presentada y la modificación se verá reflejada en los documentos definitivos.

OBSERVACIÓN 3:

"Por último, en los términos de referencia, se menciona un modelo de carta de presentación adjunto, que hace parte de los documentos habilitantes; sin embargo, al hacer la correspondiente verificación de la documentación cargada dentro del presente proceso, no se encuentra dicho anexo. (Ver imagen)."

Anexo 2: Modelo de Carta de Presentación.

Se adjunta un modelo de carta de presentación que los oferentes podrán utilizar o adaptar, a fin de manifestar formalmente su intención de participar en el proceso de selección. Este modelo deberá incluir, al menos, los siguientes aspectos:

- Declaración expresa de la intención de participar y de la aceptación íntegra de estos TDR.

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo SerVer SAS se acoge a la observación presentada y el cargue del Anexo2: Modelo de Carta de Presentación, se incluirá en los documentos definitivos.

1.5. Observaciones presentadas por MEDIREX BIC SAS el 18 de marzo de 2025

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

"La convocatoria a presentar será para negociación a través de Grupo Server S.A.S., agradecemos aclaración sobre el futuro contrato que condiciones debemos tener en cuenta para la relación contractual o será directamente con el Hospital San Pedro."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada, Grupo SerVer SAS aclara que la relación contractual se establecerá directamente con nuestra empresa. En consecuencia, todas las obligaciones derivadas de dicha relación serán gestionadas exclusivamente con nosotros.

OBSERVACIÓN 2:

"Se menciona en los términos de referencia que las fichas técnicas y los catálogos de los productos se deben adjuntar en español, agradecemos tener en cuenta que los productos que son importados traen dichos documentos en otro idioma, por la premura de los tiempos de respuesta de la licitación es posible adjuntarlos en el idioma inicial."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada, Grupo SerVer SAS aclara que de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente y en los recientes conceptos al respecto, los documentos presentados en un idioma distinto al castellano deben estar acompañados de su respectiva traducción al español.

En el caso de documentos técnicos especializados, la normativa permite su presentación en el idioma original con una traducción simple al español. No obstante, en este proceso de contratación, se ha determinado la obligatoriedad de presentar las fichas técnicas y catálogos en español para garantizar su correcta interpretación y evaluación.

Por lo anterior, es necesario que los documentos en otros idiomas sean traducidos al español antes de su presentación.

OBSERVACIÓN 3:

"Agradecemos confirmar para el caso de los distribuidores se presentan productos en backorder por parte de la casa matriz como se maneja este aspecto."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S. se permite indicar que no se establecerá un procedimiento especial para distribuidores backorder y se maneja los mismos términos, toda vez que, en esencia se presume que si los proveedores manifiestan interés en participar en el presente proceso de contratación, es porque cuentan con la capacidad técnica, jurídica, financiera y administrativa, para cumplir con las condiciones establecidas en los TDR y demás documentos que hacen parte integral del mismo.

OBSERVACIÓN 4:

"Se sugiere ampliar los tiempos para entrega de los insumos teniendo en cuenta que la bodega principal se encuentra en Bogotá"

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S. informa que no se acoge a la misma, toda vez que, se establecieron en los TDR que, para insumos menos frecuentes, se podrá convenir un plazo mayor con Server S.A.S., ello sin que, en ningún caso, ponga en riesgo la oportunidad de la intervención quirúrgica requerida.

Por otra parte, si se hace referencia a los plazos de entrega de los productos críticos o de alta rotación, es menester resaltar que los mismos tienen esta clasificación debido a que su disponibilidad permanente resulta esencial para el normal funcionamiento de las actividades misionales y operativas, lo cual la ausencia o desabastecimiento de estos bienes podría generar afectaciones directas en la prestación del servicio, es por tal razón, que es de vital importancia la entrega en el plazo máximo de dos (2) días hábiles. Ahora bien, en el numeral 3.3.2. del numeral 3.3. Condiciones de Entrega y Logística, contempla la posibilidad de excepciones que no permitan la entrega en este término pues indica que "(...) *Salvo casos*

extraordinarios o emergencias (...)", es decir, que en el evento que se presenten estas situaciones el contratista deberá informar a la empresa motivando debidamente las razones del no cumplimiento del plazo, donde se determinará si se acepta o no la misma. Se acogerá parcialmente la presente observación, en el sentido de indicar el procedimiento para aplicar en estos eventos, los cambios se verán reflejados en los TDR Definitivos.

OBSERVACIÓN 5:

"De acuerdo con los términos de referencia, agradecemos la aclaración de la forma como presentar la oferta, si es a través de correo electrónico."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S da respuesta indicando que cualquier tipo de notificación y/o modificación relativas al proceso, se realizarán a través del canal oficial definido por Grupo Server S.A.S., consistente en la plataforma virtual habilitada en el sitio web <https://www.gruposerver.co/terminos-de-referencia/>, y las propuestas se deberán remitir a la dirección de correo electrónico compras@gruposerver.co, por lo que, se deberá revisar constantemente este portal web y quedamos atentos a la manifestación de su interés reflejando en la remisión de su propuesta para sea evaluado.

1.6.Observaciones presentadas por INTERNATIONAL HOSPITAL SUPPLIES S.A.S el 18 de marzo de 2025.

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

"El primer punto del literal b) "Soporte Técnico y Capacitación" contenido en el numeral 2.3 "Requisitos Específicos por Subespecialidad" señala lo siguiente:

*"Presentar programa de soporte intraquirúrgico ofrecido (si aplica), indicando disponibilidad de personal capacitado, tiempos de respuesta **y cobertura geográfica.**"*

Con el fin de cumplir adecuadamente con el requisito mencionado, solicitamos que se aclare cuál será el lugar de ejecución del contrato o la cobertura geográfica que deben tener en cuenta los oferentes que presenten propuesta en el proceso de selección."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma, indicando que se adicionara un numeral en donde se indique el lugar de ejecución del contrato y ubicación donde se va a desarrollar el mismo, ello sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en otras ciudades previa autorización del Grupo Server S.A.S y lo convenido con el futuro contratista.

OBSERVACIÓN 2:

"Con el objetivo de permitir a los oferentes una adecuada planificación respecto a la conveniencia de la contratación con GRUPO SERVER SAS, solicitamos que se incluya la siguiente información en los términos de referencia:

- *El valor del presupuesto oficial asignado para cada uno de los grupos.*
- *La duración estimada del contrato.*
- *La ubicación donde se ejecutará el contrato, y por tanto deberán entregarse los suministros.*
- *El plazo y la forma de pago."*

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que se acoge parcialmente a la misma y por contener varios puntos se dará respuesta de forma separada:

- Respecto al valor del presupuesto oficial asignado para cada uno de los grupos, resulta importante mencionar que no se puede establecer un valor de presupuesto oficial, toda vez que, la contratación obedece a un suministro de acuerdo a demanda.
- Respecto a la duración estimada del contrato, se incluirá un numeral con la duración estimada del contrato, el cambio se verá reflejado en los TDR Definitivos.
- Respecto a la ubicación donde se ejecutará el contrato, se incluirá un numeral con ubicación de la ejecución, el cambio se verá reflejado en los TDR Definitivos.
- Respecto al plazo y la forma de pago, se incluirá un numeral con la duración estimada del contrato y respecto a la forma de pago será parte de la negociación con el proveedor que le resulte adjudicado, el cambio se verá reflejado en los TDR Definitivos.

OBSERVACIÓN 3:

"Solicitamos se aclare cómo sería la adjudicación por lotes, teniendo en cuenta que el material de osteosíntesis objeto del proceso de contratación solo está clasificado por especialidades."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S se permite indicar que informe del Comité Evaluador, Grupo Server S.A.S. seleccionará la(s) propuesta(s) más favorable(s) según los criterios establecidos, pudiendo adjudicar por lotes, subespecialidades o la totalidad del suministro, para lo cual se notificará por escrito a los proveedor(es) seleccionado(s), sin que ello genere, la obligación de suscribir contrato.

OBSERVACIÓN 4:

"Respecto al CCAA, respetuosamente solicitamos que la exigencia en el presente proceso de contratación sea que el oferente interesado en participar cuente con un establecimiento en la ciudad de Pasto, el cual esté certificado por el INVIMA en CCAA, con el fin de garantizar la calidad de los implantes quirúrgicos y la oportunidad en la entrega."

Lo anterior, teniendo en cuenta que el CCAA certifica un proceso de calidad, mismo que asegura que las instalaciones del oferente cumplen con las condiciones adecuadas para almacenar los implantes quirúrgicos, garantizando que se mantengan en óptimas condiciones y no se vean comprometidos por factores como temperatura, humedad o mala manipulación, situación de especial importancia para los implantes, ya que cualquier alteración en sus condiciones de almacenamiento podría afectar su eficacia y seguridad durante los procedimientos quirúrgicos.

Además, el contar con un establecimiento en la ciudad de Pasto facilitará la entrega oportuna de los productos, ya que la proximidad geográfica permite tiempos de respuesta más rápidos y reduce los riesgos de retrasos asegurando que los implantes estén disponibles cuando sean necesarios para intervenciones quirúrgicas especialmente las urgencias, minimizando cualquier inconveniente que pueda surgir por falta de disponibilidad o demoras en el suministro."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que no se acoge a la misma, indicando que si bien de acuerdo con nuestra naturaleza jurídica, el régimen de contratación aplicable es de derecho privado, la intención

de la empresa es dar publicidad al proceso con el fin de fomentar la libre concurrencia de proveedores, esta medida busca asegurar que el proceso de adquisición de los insumos médico quirúrgicos se realice en un marco de transparencia y competencia, lo que a su vez permitirá obtener los mejores precios y garantizar la calidad de los productos necesarios.

De este modo, se procura contar con diversas opciones de proveedores para tomar una decisión informada que favorezca a la empresa en términos de costo y calidad, cumpliendo con los estándares requeridos para el correcto funcionamiento de los insumos médico quirúrgico, por lo que, cerrar la convocatoria a solo este municipio no garantiza este fin.

OBSERVACIÓN 5:

“Con respecto al anexo económico adjunto, respetuosamente solicitamos que se revisen los ítems que se encuentran duplicados entre otros se verifican los siguientes:

GRUPO	ITEMS
MAXILO	• Ítems 3-22-47 • Ítems 20-40
TRAUMA	• Ítems 15-240 • Ítems 4-16 • Ítems 73-783 • Ítems 53-391 • Ítems 48-63

Así mismo solicitamos respecto de los implantes quirúrgicos que no cuentan con características técnicas específicas se aclare a que sistema pertenecen o las longitudes, diámetros y número de orificios que requieren. Entre algunos de los ítems que no presentan características se verifican los siguientes:

GRUPO	ITEMS
TRAUMA	• Ítems 3 • Ítems 16 • Ítems 35 • Ítems 71 • Ítems 276 • Ítems 277 • Ítems 340 • Ítems 341 • Ítems 346 • Ítems 352

Finalmente, en cuanto al grupo de osteobiológicos, solicitamos que se eliminen los ítems que se encuentran duplicados y se especifique las medidas requeridas en el presente proceso, teniendo en cuenta que de esta característica depende el valor de la propuesta que realice el oferente”

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, el Grupo Server S.A.S informa que se acoge a la misma, indicando que se realizará una verificación minuciosa de los ítems y los cambios se verán reflejados en los documentos definitivos del proceso.

1.7.Observaciones presentadas por CLINISERVICES S.A.S. el 20 de marzo de 2025.

GENERALIDADES:

OBSERVACIÓN 1:

“1. OBSERVACIONES AL PROCESO:

De acuerdo a lo analizado en dicho proyecto de negocios, requerimos comedidamente analizar las condiciones frente a los requisitos con el fin de que puedan ser en esta etapa de borrador estructurados para la participación de nuestra empresa, cabe de resaltar que son condiciones que, en caso de ser aceptadas, no serán contraproducentes con el desarrollo del proyecto.

1.1 Observaciones frente al cronograma

a. Cronograma.

Reciban un cordial saludo. En el marco del proceso de renovación del Registro Único de Proponentes (RUP) ante la respectiva Cámara de Comercio, el cual se encuentra en trámite debido a las dificultades propias de estas fechas y la congestión administrativa en las Cámaras de Comercio, quisiera solicitar una aclaración sobre la viabilidad de considerar el RUP que se encuentra en firme y que tuvo como última actualización el 23 de abril de 2024. Para la estructuración del proyecto y la fecha de cierre para la presentación de propuestas.

El RUP de corte se encuentra en firme, basado en la renovación realizada el 23 de abril de 2024, y se mantiene en firme hasta la renovación de este año, la cual debe realizarse dentro de los primeras cinco días hábiles del mes de abril de 2025, según la normativa vigente. En este sentido, solicitamos confirmar si la entidad acepta el RUP de corte de actualización

2024 para este proceso. En caso de que se requiera el RUP de actualización a corte de este año, solicitarnos que se considere la posibilidad de otorgar una prórroga de dos semanas adicionales para la presentación de la oferta, tiempo suficiente para superar esta situación acontecida por los contratistas mientras se surten los tramites internos en cámara de comercio para la ejecutoriedad del RUP en la renovación del año 2025.

Cabe destacar que la fecha de cierre para la presentación de las propuestas está fijada hasta el 08 de abril de 2025, y la evaluación de las propuestas no se publicará hasta el 02 de mayo de 2025. Por lo tanto, esta ampliación no causaría ningún retraso en el proceso, y proporcionaría tiempo suficiente para asegurar que los contratistas puedan renovar adecuadamente su RUP, permitiendo así una mayor participación de oferentes que en últimas beneficiaría a la administración."

RESPUESTA:

Una vez analizada la observación presentada por el interesado, Grupo Server S.A.S informa que aceptará el Registro Único de Proponentes (RUP) con fecha correspondiente al año 2024, este documento será considerado válido, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en los términos de referencia y documentos que lo integran y a su vez, conforme a las normativas vigentes.

Así las cosas, quedan resultas las observaciones realizadas dentro del proceso de la referencia.

Atentamente,

VICTOR IVÁN ACOSTA RODRÍGUEZ

Representante Legal

GRUPO SERVER S.A.S.

NIT. 901.583.017-4