MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Bogotá, D.C., diciembre de 2021

DOCUMENTOS PREVIOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR EL PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA SIN PLURALIDAD DE OFERENTES No. CD-093-2021-HOMIL, CUYO OBJETO ES: "ADQUISICIÓN PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE LAPAROSCOPIA Y CIRUGÍA ABIERTA CON FLUORESCENCIA EN TIEMPO REAL PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

Dependencia solicitante: Dependencia solicitante: Subdirección Administrativa – Unidad de Apoyo Logístico – Área de Equipo Biomédico, mediante oficio radicado ID Control No. 170121, de fecha 074 de diciembre de 2021.

ID. PAA2021-UCLB-INV-124

1. ANTECEDENTES - DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

El Hospital Militar Central, es una institución prestadora de servicios de tercer y cuarto nivel de atención en salud y centro de referencia de las Fuerzas Militares. Razón por la cual en los últimos años la institución ha adquirido tecnología de alto nivel, entre los que se encuentran los equipos biomédicos con el propósito de brindar mayor calidad, en la prestación del servicio hospitalario que depende de este tipo de tecnología para mejorar y optimizar los servicios de atención y tratamiento de la salud de los pacientes.

El servicio de Cirugía general realiza procedimientos de alta complejidad donde es de vital importancia disponer de una tecnología oportuna que este a la vanguardia y supla las necesidades que a diario se presentan en el campo clínico, proporcionando una mayor precisión.

El Hospital Militar en la actualidad no cuenta con un sistema de captura de video laparoscópica y cirugía abierta con fluorescencia en tiempo real (pinpoint completo), lo cual dificulta la toma de decisiones quirúrgicas durante el procedimiento, se hace necesaria la adquisición de esta nueva tecnología, con el fin de disminuir tiempo en las intervenciones quirúrgicas y la reducción de complicación de postoperatorias.

Los avances actuales de tecnología nos permite evidenciar en tiempo real estructuras vascularizadas y tomar decisiones quirúrgicas durante el procedimiento, reduciendo complicaciones post- operatorias y mejorando los tiempos quirúrgicos, la tecnología de visualización avanzada de perfusión sanguínea ofrece al especialista una herramienta de gran valor la cual apoya la toma de decisiones, El sistema portátil de obtención de imágenes de cirugía mínimamente invasiva y abierta, proporcionará a los cirujanos una visualización en tiempo real de la perfusión tisular y de los vasos y ganglios linfáticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos. Esta tecnología contará con un dispositivo activo que se utiliza para visualizar la circulación, incluidos los vasos sanguíneos y linfáticos, así como la perfusión tisular relacionada con imágenes de fluorescencia de infrarrojo cercano durante una variedad de procedimientos quirúrgicos. Su propósito es mejorar la capacidad de evaluación de la perfusión de los cirujanos, lo que puede mejorar los resultados del paciente. El sistema de cuantificación tendrá como objetivo evaluación de fluorescencia que permite un análisis

más detallado de la perfusión tisular a través de valores relativos (%) y mapas cromáticos.

Los beneficios expuestos entre estos que combina cirugía tanto abierta como laparoscopia con una sola consola en ambas opciones ofrecen 4 modos de visualización para comodidad del equipo quirúrgico y beneficio de los pacientes, **es la única tecnología que ofrece cuantificación certificada en el país.**

Por lo anterior, este proceso se efectúa bajo la modalidad de contratación directa cuando no existe pluralidad por cuanto la firma STRYKER COLOMBIA S.A.S. cuanta con la exclusividad y el respaldo de la casa matriz a nivel nacional, para poder vender y realizar los mantenimientos que de lleguen a requiere de acuerdo a la garantía exigida.

2. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

INDENTIFICACION CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

De acuerdo con la Codificación de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, el servicio a contratar se encuentra codificado de la siguiente manera:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
42	18	20	ANOSCOPIOS O PROCTOSCOPIOS

Nombre: Equipo Médico, Accesorios y Suministros.
Nota. De conformidad con lo señalado en la Circular Externa No. 12 del 5 de mayo de 2014, se aclara que para la presente Contratación Directa la clasificación del proponente en los códigos mencionados anteriormente no son un requisito habilitante sino un mecanismo para establecer un lenguaje común entre los partícipes del Sistema de Compras y Contratación pública; y en los mismos se deben incluir los códigos específicos del objeto a contratar identificado en el cuarto nivel del Clasificador de Bienes y Servicios

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR Y ESPECIFICACIONES TECNICAS Y LA IDENTIFICACION DEL CONTRATO A CELEBRAR

OBJETO	**"ADQUISICIÓN PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE LAPAROSCOPIA Y CIRUGÍA ABIERTA CON FLUORESCENCIA EN TIEMPO REAL PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**
MODALIDAD DE SELECCIÓN	Contratación Directa - cuando no exista pluralidad de oferentes (artículo 2.2.1.2.1.4.8 Decreto 1082 de 2015).
NATURALEZA DEL CONTRATO	Compraventa
LUGAR DE EJECUCIÓN	Hospital Militar Central, ubicado en la transversal 3 N° 49-00/02 en la ciudad de Bogotá, D.C. Área de Almacenes y Bienes Activos.
PLAZO DE EJECUCIÓN	El plazo de ejecución del contrato será a partir del perfeccionamiento (Articulo 41 Ley 80 de 1993) y cumplimiento de los requisitos de ejecución (Artículo 41 de la Ley 80 de 1993 modificado por el Articulo 23 Ley 1150 de 2007) hasta el **31 de diciembre de 2021**.
VIGENCIA	La vigencia del contrato será igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más.
VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	El Presupuesto Oficial y Valor Estimado del Contrato para el presente proceso de contratación es de **TRESCIENTOS UN MILLONES DOSCIENTOS VEINTINUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS ($301.229.760,00) M/CTE**., en el valor del presupuesto se encuentra incluido

	Impuestos, Tasas y Gravámenes.
DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	El presente proceso de contratación se encuentra respaldado por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal SIIF No. **126521**, del 15 de diciembre de 2021, posición catálogo de gasto: C-1505-0100-6-0-1505015-02. Recurso 11. Por concepto de ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS –EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ALTA TECNOLOGÍA CON MANTENIMIENTO DE LA CAPACIDAD DE INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL BOGOTÁ. Por valor de TRESCIENTOS UN MILLONES DOSCIENTOS VEINTINUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA Y UN PESOS ($301.229.760,00) M/CTE, expedido por el Área de Presupuesto.
VIGILANCIA DE LA EJECUCCIÓN DEL CONTRATO	Para efectos de garantizar el cumplimiento del objeto contractual, la vigilancia del contrato se realizará mediante la figura de Supervisión, la cual estará a cargo de los Jefes de los diferentes Servicios y un funcionario de Equipo Biomédico designados por el Subdirector Administrativo del Hospital Militar Central, quienes llevarán el seguimiento y control de todas y cada una de las actuaciones contractuales, además de estar sujeto de aquellas que establezca el manual de contratación y la Ley 1474 de 2011. Las obligaciones específicas serán estipuladas en el contrato, las deberán cumplirse en su totalidad.
FORMA DE ADJUDICAR	TOTAL
MNEDA DEL CONTRATO	Para todos los efectos, la moneda del contrato será el peso colombiano
FORMA DE PAGO	El valor del contrato que llegaré a suscribirse se cancelará mediante **un pago total**, contra entrega, previo informe de supervisión, dentro de los sesenta (60) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes objeto del contrato y recibo a satisfacción por parte del supervisor, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos: **1.** Factura electrónica validada previamente por la DIAN, cargada en el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION FINANCIERA SIIF NACION SIIF de acuerdo a la Circular Externa 016, emitida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público. **Se debe enviar la factura en formato PDF y el archivo comprimido ZIP a los correos siifnacion.facturaelectronica@minhacienda.gov.co; con copia a jchavez@homil.gov.co.** 1.1. Elaborar factura electrónica mediante operador tecnológico autorizado, solución gratuita de la DIAN o software propio, previa habilitación ante la DIAN. a. Diligenciar en la sección de la factura Datos del Emisor, en el campo "correo" la dirección electrónica, en donde le será notificado en caso de existir fallas en la validación del correo. b. Diligenciar en el asunto o en la sección de la factura Notas, lo siguiente: #$ luego el código de identificación de la entidad a la cual le va a enviar la factura, datos del contrato, y correo **jchavez@homil.gov**, finalizando con #$, debidamente separados por punto y coma. En observaciones de la factura, debe incluir la siguiente nota: **#$15-19-00;ContratoXXX/20XX;jchavez@homil.gov.co#$** c. Registrar en la sección de la factura Datos del Adquiriente en el

	campo "Correo", el buzón electrónico siifnacion.facturaelectronica@minhacienda.gov.co dispuesto por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, con el fin que, una vez generada la factura electrónica a través del medio seleccionado, éste la envíe automáticamente. d. Generar factura obteniendo el contenedor electrónico -Documento zip (PDF, XML). e. Enviar al buzón electrónico siifnacion.facturaelectronica@minhacienda.gov.co dispuesto por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el contenedor electrónico - Documento zip (PDF, XML), referenciando en el asunto de este correo el código de identificación de la entidad a la cual le va a enviar la factura, datos del contrato, y correo designado por el Hospital Militar Central **jchavez@homil.gov**, debidamente separados por punto y coma, #$15-03-00; Contrato; **#$15-19-00;Contrato<u>XXX/20XX</u>;jchavez@homil.gov.co#$.** **Nota importante**: De no darse el envío automático por parte del proveedor o contratista desde el operador tecnológico autorizado, solución gratuita de la DIAN o software propio, descrito en el numeral 4, estos podrán remitir la factura al buzón indicado para tal fin. f. La factura se puede direccionar a la entidad del PGN o al Hospital Militar Central, según el esquema que la entidad establezca para la recepción de la factura electrónica, siempre y cuando se diligencien los datos requeridos en el numeral 3 o en el numeral 6 o en los dos, y, de no registrarse dicha información en alguna de estas dos opciones, la factura será devuelta al correo registrado en el numeral 2, es decir, al correo electrónico registrado en los datos del emisor en el documento electrónico. **2.** Certificado de pago a los sistemas de seguridad social integral (Salud, Pensión y riesgos profesionales) y aportes parafiscales (Caja de compensación familiar, Sena e Instituto Colombiano de Bienestar Familiar) de conformidad con la normatividad vigente **3.** Acta de Recibo a parcial y /o informe final del supervisor del contrato, debidamente diligenciado y firmado por las partes, con los debidos soportes técnicos. **4.** Certificado de ingreso a Área de Almacenes y Bienes Activos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIDAS

ÍTEM	CODIGO INTERNO	CODIGO UNSPSC	EQUIPO	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA
1		42182002	**"ADQUISICIÓN PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUCNIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE LAPAROSCOPIA Y CIRUGÍA ABIERTA CON FLUORESCENCIA EN TIEMPO REAL PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".**	Según las especificaciones técnicas descritas	GLOBAL

Con base en la necesidad detallado en las características técnicas, el Hospital Militar Central determino cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte del adjudicatario del contrato resultante del presente proceso, además se exigirán documentos soporte que serán objeto de verificación por parte de los comités evaluadores.

EQUIPO	CANT	ESPECIFICACIONES TECNICAS
SISTEMA DE CAPTURA DE VIDEO Laparoscópica Y CIRUGÍA ABIERTA CON FLUORESCENCIA EN TIEMPO REAL (PINPOINT COMPLETO)	1	**MONITOR 32**
		Tamaño pantalla: 32"
		Protector de pantalla antirreflejos
		Tipo de panel: IPS-Pro TFT AM LCD
		Retroiluminación: LED
		Ratio aspecto: 17:9
		Resolución: **4K (4096 x 2160)**
		Procesador datos: 10 bit
		Brillo: **525 cd/m²**
		Ratio contraste: 1500:1
		Tiempo de respuesta: 9 ms
		Ángulo de visión: 178º
		Pixel pin**: 0,1704 mm x 0,1704mm**
		Peso: 10,5 kg
		Entradas: Digital 1 x DVI-I; 1 x HDMI 1.4; 1 x HDMI 2.0 PAL, NTSC
		Control mediante botones de acceso directo
		Orificios montaje: VESA
		Apto para montaje en: carro de endoscopia, brazo articulado portátil y/o brazo porta monitor instalado en techo.
		Carro Porta equipos:
		Carro de transporte con mínimo cuatro bandejas ajustables para mejor disposición del equipamiento y cajón de almacenaje; equipado con cuatro ruedas giratorias 360º, cada una de ellas con freno. Posibilidad de soporte para diferentes botellas de CO2 Brazo central articulado regulable en altura 450mm y en giro 315º para aproximarse al campo quirúrgico en función de las necesidades asistenciales. Posibilidad de fijar dos brazos Asa para fácil transporte y sistema trasero para ocultar cables con panel trasero con cierre de seguridad • Transformador de seguridad independiente de 2000VA con 10 tomas de corriente. • Interruptor para el apagado total de los elementos de la torre • Peso máximo admisible por bandeja de 50kgs • Medidas: **450mm ancho x 625mm fondo x 1490mm altura**

		Neumo insuflador
		Capacidad 50L
		Alto flujo2
		Caudal alto calentado
		Evacuación de humo. Alto flujo
		Flujo alto humidificado con calefacción
		Humidificado con calefacción con evacuación de humos
		Alarmas: Sobrepresión, Vacío, oclusión, contaminación, error de calibración, estado de la cantidad de CO2
		Peso 10KG
		Alto caudal de 50 l / min2
		Evacuación de humos y humidificación con calefacción con
		Filtro ULPA
		Seis modos de funcionamiento
		Estado del dispositivo en pantalla
		Ajustes preestablecidos de usuario
		Consola Video procesador Integrado
		fuentes de luz
		Espectro Visible (VIS), Infrarrojo cercano (NIR)
		Tipo Matriz de diodos emisores de luz
		Diodo de láser NIR
		Entradas/salidas, Señales de salida de vídeo
		HD-SDI, 3G-SDI, DVI
		Formatos HD
		HD-SDI 1080i 59.94, 3G-SDI 1080p 59.94
		Resolución (píxeles)
		1920x1080
		Controles del usuario, Encendido/apagado
		Interruptor del panel trasero
		Botón del panel frontal
		Modo White light/fluorescencia
		Modos de visualización de fluorescencia
		Características físicas
		Dimensiones
		Anchura: 382 mm, Altura: 145 mm, Profundidad: 409 mm

		Peso 14.5 k g
		Alimentación eléctrica, Voltaje 100-240 V~
		Frecuencia de alimentación 50/ 60 Hz
		Consumo de alimentación 300 VA
		Cabezal Cámara Laparoscopia
		Óptico
		Sensores de imagen
		Óptico, Sensores de imagen
		Conjunto de sensor CMOS HD
		Formato HD 1080p
		Relación de aspecto 16: 9
		Dimensiones, Diámetro: 48 mm, Longitud: 115 mm
		Peso 240 g (sin cable)
		Longitud del cable3 m
		Medio ambiente Temperatura de funcionamiento, +10 hasta + 30 °C Humedad relativa, 10 a 85% de humedad relativa Temperatura de almacenamiento, -10 hasta + 55 °C
		Esterilización baja temperatura Contenedor Esterilización
		Lente Laparoscopia 30° 10mm
		Lente laparoscopia 30° 10mm 320mm
		Temperatura de funcionamiento + 10 a + 40 ° C Almacenamiento temperatura -10 a + 40 ° C Esterilización
		Incluye fibra de Luz
		Especificaciones del cable guía de luz Óptica Espectro de transmisión Visible + NIR Físico Diámetro de la fibra 4,9 mm Longitud 3 m Peso / longitud 125 g / m
		Ambiente Temperatura de funcionamiento + 10 a + 40 ° C Temperatura de almacenamiento-40 a + 70 ° C
		Scanner de visualización Avanzada
		Características ópticas
		Sensores de imagen
		Conjunto del sensor HD CMOS
		Formato HD 1080p
		Relación de aspecto

		16:9
		Temperatura 10°C a 30°C
		Humedad relativa 10% a 85%
		Temperatura -10°C a 55°C
		Humedad Relativa 10% a 85%
		MEDIDAS
		Dimensiones (Alto, ancho, largo) Longitud del Cable 13,6 cm x 8,8 cms x 12,2 cm 3 m
		Peso (sin cable) 495grm
Lente Laparoscopia 30° 10mm	1	**Sistema de Captura de Video**
		Sistema de captura de video y gestión de archivos digitales.
		Formato Max de salida 1920 x 1080 en video e imágenes mínimo
		Pantalla LCD de 3.5 "para configuración y visualización
		Entrada de video: HD SDI (BNC) X1, DVI X 1, S-VIDEO X1, COMPUESTO X1.
		Salidas de video: HD SDI (BNC) X1, DVI X 1, S-VIDEO X1, COMPUESTO X1.
		Formato de grabación: Fat32; VIDEO MPEG4 AVC/H264, Tipo de archivo MOV. IMÁGENES
		JPEG, DICOM (Opcional). Tipo de archivo JPG, DCM.
		Puerto de salida USB: Tipo A x 3, Tipo B x 1 Red Ethernet: RJ-45 (10BASE–T / 100BASE-TX/1000BASE-T) X 1.
		Almacenamiento Interno: 500GB.
		Suministro eléctrico: 110 V-220 V 50/60 HZ
		Dimensiones: (210,5 x 235 x 88,5 mm).
		Peso: Aprox 2,6 Kg
		2 caja de Filtro neumoinsuflador
		2 caja de filtro con opción de evacuación de humo
		Garantía técnica mínima de 36 meses

3.1. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS (ADJUNTAR DOCUMENTOS OBJETO DE VERIFICACIÓN).

Para los equipos propuestos según corresponda, deberá el "LICITANTE" entregar los siguientes Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura:

- FDA (Federal Drugs Administration).
- C.C.E.E. (Certificado de la Comunidad Económica Europea) y/o CE

1	**REGISTRO INVIMA DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O**	Los Proponentes, deberán anexar por cada profesional o técnico propuesto para atender la garantía de los equipos ofertados, la correspondiente certificación expedida por el INVIMA en donde conste que se encuentran debidamente registrados, esta certificación debe ser anterior a la fecha del

	BIOMÉDICO	cierre del presente proceso y encontrarse vigente. No se aceptarán ingenieros o técnicos que estén en proceso de certificación.
2	**HOJA DE VIDA DEL PERSONAL TÉCNICO Y/O INGENIERO**	El proponente debe incluir dentro de la oferta mínimo dos (2) hojas de vida del personal que atenderá el mantenimiento de los equipos ofertados, anexa a esta debe incluir la certificación de entrenamiento técnico en los grupos por el fabricante o por el proveedor autorizado por la casa matriz para emitir esta certificación. Las hojas de vida no deben diferir con el personal certificado por el INVIMA, es decir tanto las hojas de vida como el certificado INVIMA debe ser del mismo personal.
3	**CERTIFICADO INVIMA EQUIPOS OFERTADOS**	Los proponentes deberán anexar durante la oferta el registro INVIMA VIGENTE del equipo ofertado y debe tener vigencia mínima por 36 meses más contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso. **Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el mismo ente. No se aceptarán registros Invima que no estén vigentes tal como se estipula en este ítem, ni que estén en trámite de renovación.**
4	**AUTORIZACIÓN DEL BIEN OFERTADO PARA QUE EL PROPONENTE LO DISTRIBUYA Y/O COMERCIALICE**	Los proponentes deben anexar a su propuesta autorización por parte de la casa fabricante donde autoriza en forma expresa y clara al oferente, para comercializar y/o distribuir los bienes ofertados. La distribución debe cumplir con los requisitos exigidos por la ley, esta deberá estar vigente al cierre del presente proceso y mantenerse durante y hasta el término de la GARANTÍA que ofrezca el proveedor. Nota: el fabricante o casa matriz respaldara la certificación del distribuidor que cuenta con el permiso de comercialización, esto con el fin de garantizar que soporte, el funcionamiento y operación de los equipos, bajo los parámetros que la casa matriz establece por el tiempo de garantía ofertado en el presente proceso.
5	**MANUALES TÉCNICOS DE OPERACIÓN Y FICHAS TÉCNICAS DE CASA MATRIZ**	El oferente debe adjuntar a su oferta las fichas técnicas, catálogos y/o manuales técnicos de operación originales expedidos por el fabricante del bien ofertado debidamente paginados y en medio magnético **donde se describan expresa y detalladamente las características técnicas de cada ítem ofertado**. En el idioma de origen y en español. No se tendrán en cuenta fichas técnicas hechas por el oferente para la evaluación, ni certificaciones de la fábrica o marca de los equipos ofertados donde conste el cumplimiento de los requerimientos mínimos exigidos por la entidad si esto no consta en el manual de los bienes ofertados. Los manuales deben estar avalados y certificados no se tomarán en cuenta manuales elaborados con fechas posteriores a la publicación del presente proceso. Tampoco se aceptarán manuales, catálogos, ni fichas técnicas diferentes a las entregadas en la presentación de la oferta, para subsanar o aclarar especificaciones técnicas que no consten en los manuales técnicos, fichas técnicas y/o catálogos iniciales.
6	**PLAN DE ENTRENAMIENTO Y CAPACITACIÓN**	El proponente deberá anexar con su propuesta un compromiso por escrito debidamente firmado por el representante legal, en el que se describa el plan de entrenamiento y capacitación así: • Durante la entrega y puesta en marcha. • En el momento que el supervisor del contrato lo solicite o por el cambio del operario durante la vigencia de su garantía. • el oferente adjudicatario proporcionará la capacitación y entrenamiento técnico para el personal del área de equipo biomédico del Hospital Militar Central y el personal de ingeniería biomédica de Fuerzas Militares EL CUAL DEBE SER CERTIFICADO POR EL fabricante y PROVEEDOR AUTORIZADO DEL EQUIPO EN COLOMBIA, la cual comprenderá: o La operación y manejo del equipo (principios de funcionamiento). o Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse. o Rutinas de mantenimiento, procedimientos de calibración y prueba. o Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes del equipo que deben ser impartidas al personal operador y técnico de

		mantenimiento respectivamente. o Despiece del equipo si aplica. – El entrenamiento y la capacitación para el personal de ingeniería que por la complejidad del equipo no se pueda realizar en sitio se debe hacer en un laboratorio que cumpla con todos los requisitos de los entes reguladores donde se pueda realizar despiece de un equipo similar al de las condiciones adquiridas por la institución. Esta capacitación es para el personal de ingeniería y técnico del área de equipo biomédico Y los ingenieros/tecnólogos de las fuerzas militares. – El entrenamiento para el personal técnico debe ser programada con el jefe del área de equipo biomédico del HMC y el supervisor del contrato (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación). – La capacitación de mantenimiento técnico debe ser impartida por profesionales DE INGENIERIA BIOMEDICA especializados certificados por la casa matriz y por el INVIMA para el equipo médico y debe ser certificada con una intensidad acorde al nivel del personal entrenado, la certificación debe ser emitida por el fabricante y el proveedor autorizado para tal fin. – La capacitación para el personal asistencial (operador del equipo médico) deben ser programadas con el jefe de cada servicio al que sea asignado el bien (esto incluye fecha, hora y lugar de capacitación). La capacitación y entrenamiento a los profesionales de la salud (médicos, radiólogos, enfermería e instrumentación y demás clínicos) debe ser realizada Profesionales en áreas de la salud, entrenados en este tipo de tecnología. Debe ser certificada con una intensidad acorde al nivel del personal entrenado. Cuando el software o el hardware sean actualizados se debe realizar reentrenamiento del personal si los cambios lo ameritan. Para el desarrollo de las capacitaciones al personal médico, asistencial y técnico, el proveedor debe suministrar los accesorios y consumibles que se requieran para el correcto aprendizaje del funcionamiento y mantenimiento del equipo y sus accesorios. Estos elementos son diferentes a los accesorios suministrados con el equipo. El proveedor debe dar como mínimo dos capacitaciones certificadas por año durante el periodo de la garantía, esto a solicitud del Hospital, de acuerdo con la rotación del personal asistencial y técnico encargado del mantenimiento y manipulación del bien proveído.
7	**GARANTÍA TÉCNICA DE LOS BIENES OFERTADOS**	➢ El proponente deberá anexar a la propuesta la Garantía Técnica y término de respuesta a los requerimientos directamente respaldada y suscrita por el fabricante la cual debe estar vigente durante el tiempo de la garantía ofertada, así: ➢ La fecha de emisión de la carta no debe tener más de 30 días desde su emisión contados a partir de la publicación del presente proceso. ➢ Que sea por un término no inferior a lo que se indique en el pliego de condiciones, teniendo en cuenta que el inicio de la garantía será a partir de que se cumplan los siguientes ítems: • Ingreso del bien al área de activos fijos de Hospital Militar Central • Se instale el equipo y se entregue funcionando en perfectas condiciones.

		• Se realicen las capacitaciones y entrenamientos citados en el presente proceso. • Se reciban los documentos completos. ➢ La garantía técnica solicitada debe ser la especificada para el equipo y estará soportada y certificada así: • La garantía de fábrica no debe ser menor de **36 meses**. el equipo objeto de este proceso es un dispositivo médico por lo que se requiere que el fabricante respalde al proveedor en Colombia con autorización para que este pueda suministrar el servicio de mantenimiento posventa con personal entrenado y repuestos originales durante el término de la garantía. ➢ El día de la recepción del equipo y luego de dar el aval de aceptación por parte del personal médico/asistencial y de mantenimiento, el oferente adjudicatario tendrá 30 días calendario para instalar las placas de reconocimiento enunciadas en el numeral 12 de Recepción del Equipo. ➢ La garantía debe ser la indicada en años calendario y debe corresponder al periodo mínimo descrito en cada una de las especificaciones técnicas del equipo, por defectos en los componentes y debe cubrir cualquier imperfección sin que ello implique costo adicional para el Hospital Militar Central. ➢ Durante el tiempo de garantía se deben incluir las visitas de mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo los repuestos/insumos y/o consumibles que son considerados dentro del kit de mantenimiento preventivo y los requeridos para efectuar el mantenimiento correctivo. Los mantenimientos se deben realizar en la periodicidad solicitada o mayor, de acuerdo con las indicaciones del fabricante en el manual de servicio y cuando estos se requieran sin implicar ningún costo adicional para la institución, garantizando el buen funcionamiento de cada uno de los equipos. Lo anterior y para constatar lo estipulado por el fabricante se debe entregar el manual de servicio donde describe el protocolo de mantenimientos, su periodicidad, la codificación de las partes y las recomendaciones de remplazo de las mismas. ➢ Si durante el tiempo de garantía el equipo médico requiere mantenimiento correctivo, el proveedor debe suministrar los repuestos sin ningún costo para la institución, **siempre y cuando las fallas del bien obedezcan a defectos de fabricación o fallas derivadas de la calidad y operación optima del equipo**. Si las fallas corresponden a la manipulación o uso inadecuado debe entregar reporte con el diagnóstico y la justificación respaldada por fabricante de por qué no es cubierto por la garantía y anexar la cotización del elemento o elementos requeridos para restituir el equipo a su estado normal de funcionamiento. ➢ Si durante el tiempo de garantía se requiere el traslado del equipo y este requiere o depende de preinstalación especial eléctrica, neumática, hidráulica etc. Es obligación y responsabilidad del proveedor realizar las actividades pertinentes para preservar el correcto funcionamiento del mismo. ➢ Todos los compromisos y observaciones con respecto a la garantía del equipo se recibirán impresos y firmados por el representante legal de la compañía que provee el bien y respaldadas por el fabricante.

		➢ En el evento que el mismo componente, sistema o estructura falle más de dos veces y este corresponda a una parte vital del equipo, se debe realizar el cambio total del equipo o equipos, que resulten afectados por otro u otros equipos totalmente nuevos con iguales o superiores características en un tiempo no mayor a 30 días hábiles, tiempo durante el cual la empresa deberá suministrar equipos en backup. En el evento que el equipo entregado presente fallas recurrentes por defectos de fabricación y mal funcionamiento o el daño del componente o del equipo no puede ser reparado en un término de (20) días calendario, el oferente debe comprometerse a cambiar el equipo por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características en perfecto estado de funcionamiento sin costo alguno para el Hospital Militar Central. En caso de requerirse el retiro de alguno de los componentes del equipo o el equipo en su totalidad de las instalaciones del Hospital Militar Central por garantía (defectos de fabricación, mantenimiento, etc.), el contratista suministrará en calidad de soporte un elemento o equipo de iguales o superiores características técnicas por un tiempo no mayor a treinta (30) días, previa autorización del personal de equipo biomédico de la institución. El contratista asumirá los gastos de transporte y puesta en funcionamiento del mismo. El servicio no podrá permanecer deshabilitado un tiempo superior a 48 horas a partir del reporte de falla del equipo al contratista. En caso de que el equipo presente alguna falla y esta novedad se tarde más de 48 horas en ser solucionado, el oferente adjudicatario deberá respaldar el servicio con un equipo igual o de superiores características técnicas. ➢ Si el equipo presenta alguna falla técnica operativa o de funcionamiento, el oferente debe acudir a la visita técnica de forma inmediata una vez el área de equipo biomédico realice el requerimiento bien sea por vía telefónica, correo. teniendo en cuenta la complejidad del hospital el servicio técnico debe brindar soporte las 24 horas del día de (lunes a domingo incluso los festivos) razón por la cual se deben suministrar las direcciones electrónicas, números de contacto; actividad que se realizara por escrito a la coordinación del área de equipo biomédico y al supervisor del contrato en el momento de la recepción del equipo. 1. El equipo y/o repuesto de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del elemento inicial. De igual forma, se aplicará esta garantía en caso de vencimiento prematuro del material. 2. Estarán a cargo del contratista todos los costos en que deba incurrir en el cumplimiento de su deber de garantía. Este documento debe estar debidamente suscrito por el representante legal del proponente.
8	**GARANTÍA DE REPUESTOS**	El oferente debe anexar a la propuesta documento donde ofrezca y certifique por el fabricante el suministro y disponibilidad de repuestos en territorio colombiano, por un tiempo mínimo de 06 años calendario, contados a partir de la culminación de la garantía de los equipos. Nota: en el documento debe expresar cual es la vida media de funcionamiento del equipo de acuerdo con lo que estipula la casa fabricante para cada equipo. ➢ En caso de ser incumplido este requisito, el oferente adjudicatario debe cambiar el componente o el equipo médico por uno totalmente nuevo de iguales o superiores características técnicas que cubra el tiempo exigido de disponibilidad de los repuestos y sin costo alguno para la institución. Todos los repuestos empleados en la reparación del equipo deben provenir del **fabricante** para garantizar la integridad del mismo.

9	**SERVICIO POST VENTA**	El oferente debe garantizar mediante documento escrito anexo a la propuesta debidamente firmado por el representante legal, que se comprometerá a cumplir con lo establecido en 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",* artículo 35: REQUERIMIENTOS GENERALES PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos de igual forma para los equipos biomédico de tecnología no controlada: a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo; o **Manuales de** funcionamiento o **Manuales de operación** y mantenimiento **en este se debe evidenciar la información técnica de despiece, planos eléctricos y de partes con su respectiva codificación, así como su recomendación de cambio y protocolo detallado de mantenimiento preventivo.** b) **El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo,** así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante. c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización deberán contar con responsables técnicos, certificados por fabricantes o las empresas distribuidoras que cuenten con la autorización para emitir tal certificación con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante. ➢ El oferente debe certificar que cuenta con un laboratorio de mantenimiento acreditado y avalado por la casa fabricante que lo respalda para dar soporte de mantenimiento preventivo y correctivo. De igual forma que cuenta con un laboratorio de calibración acreditado o un tercero que le brinda este servicio. ➢ Si el equipo requiere calibración debe realizarse en los tiempos determinados por el fabricante durante el tiempo de la garantía. ➢ El oferente debe realizar la Elaboración junto con el soporte documental de la hoja de vida de acuerdo al formato de la institución y durante la garantía debe responder por la actualización de la misma. ➢ Durante el tiempo de la garantía el oferente debe realizar seguimiento al funcionamiento de los equipos, asesorar y capacitar al personal que opera el equipo. Los anteriores requerimientos se deben cumplir para todos los equipos citados

		en el presente proceso.
10	**VISITAS DE MANTENIMIENTO**	El oferente debe garantizar mediante documento escrito anexo a la propuesta debidamente firmado por el representante legal la realización de las visitas de mantenimiento de cada equipo según las exigencias del fabricante. También deberá incluir en el documento, la verificación con patrones y/o la calibración del equipo (si aplica) para el tipo de ítem ofertado. El proponente deberá comprometerse en el documento que durante la vigencia de la garantía dará respuesta inmediata para realizar el mantenimiento correctivo de los equipos. Si el equipo debe retirarse del servicio, el proponente deberá reemplazarlo por un equipo de las mismas características. El oferente adjudicatario debe **CUMPLIR CON LO CITADO EN EL ARTICULO 55 DEL DECRETO 4725** *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", "**La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil**"* Así como *"los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.)".* El oferente debe Ofrecer mantenimiento preventivo especializado, para cada ítem según lo especifique el pliego de condiciones, las recomendaciones del fabricante Descritas en el manual técnico de operaciones y mantenimiento. El kit de mantenimiento, los accesorios y los insumos propios del equipo deben quedar evidenciado en la hoja de vida al igual que la periodicidad con la que se debe ser reemplazados, de la misma forma Durante el tiempo de la garantía estos deben ser responsabilidad del oferente adjudicatario. El mantenimiento debe involucrar como mínimo las siguientes acciones Cumplir con el protocolo que emite el fabricante. – Las pruebas técnicas para verificación de parámetros se deben realizar de acuerdo con las especificaciones dadas por el fabricante en el manual técnico de operaciones y mantenimiento. – Los datos registrados y las observaciones a las que haya lugar deben ser consignados en el mismo reporte técnico. Se debe anexar certificado de calibración vigente de los equipos de patrones empleados. – Todas las observaciones se deben informar al área de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR CENTRAL y al JEFE DEL SERVICIO donde se encuentra el equipo o a quien designen para esa función, por medio de reporte técnico escrito para su respectiva verificación y deben tener el visto bueno del personal asistencial que dio recepción al reporte después de la revisión del equipo dentro del área de funcionamiento. Durante el tiempo que se realice el mantenimiento preventivo o correctivo del equipo el oferente adjudicatario debe suministrar en calidad de soporte un elemento de iguales o superiores características técnicas para no deshabilitar la prestación de servicios, siempre y cuando el tiempo de mantenimiento sea superior a 48 horas. En el evento que los equipos se encuentren en servicio el contratista deberá programar el servicio de mantenimiento en los horarios de menor flujo de trabajo a fin de no traumatizar los servicios por ejemplo fines de semana, en

		horas nocturnas etc. Los equipos, instrumentos de medición y herramientas que se utilicen para la verificación de calibración y mantenimiento del equipo deben contar con certificado de calibración emitidos por institutos de metrología autorizados en Colombia o certificados de fábrica y debe informar el método bajo el cual se realizó el procedimiento de calibración. El mantenimiento preventivo y correctivo debe ser realizado por personal técnico o profesional especializado certificado por las casas matrices y por el INVIMA en esta clase de equipos. Adicionalmente, debe contar con la certificación del fabricante del equipo. Durante el tiempo de la posventa el proveedor debe garantizar el manejo documental en la institución de la hoja de vida la cual debe permanecer actualizada, los mantenimientos deben ser registrados por el ingeniero o tecnólogo que realice dicha actividad y el proveedor debe tener la disposición de suministrar información y documentación a la institución en el evento de ser requerida. De igual forma El oferente debe garantizar que una vez realizado el mantenimiento entregara Los reportes de mantenimiento en medio físico, los cuales serán archivados en la hoja de vida y para este procedimiento debe de contar como mínimo con los siguientes parámetros: a. Tipo de mantenimiento realizado (preventivo o correctivo). b. El reporte debe estar numerado, membretado y avalado por el departamento de calidad del contratista. c. El reporte debe contener como mínimo marca, modelo, serie, placa de inventario de la institución, ubicación real del activo en el momento del mantenimiento. d. Los reportes deben contener tres firmas para ser avalados por el área de hojas de vida de equipo biomédico: ✓ La firma del quien realiza el mantenimiento. ✓ La firma del jefe del servicio. ✓ La firma de un funcionario del área de equipo biomédico. ✓ El contratista debe verificar que el responsable de recibir el reporte en el servicio, escriba su nombre y cargo, en lo posible con sello, de igual manera la firma con nombre y cargo del ingeniero o tecnólogo que realice el mantenimiento, de no hacerse así el reporte no se aceptara. ✓ El contratista realizará un reporte de mantenimiento por cada equipo y lo presentará sin enmendaduras o tachones, de no ser así deberá realizar el cambio. El mantenimiento correctivo debe hacerse cuantas veces sea necesario y sin ningún costo para EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, durante el tiempo de garantía. **Cuando se requieran repuestos EL HMC asumirá el costo siempre y cuando el daño obedezca a la manipulación irregular del bien, por pérdida o robo no imputables al proveedor.**
11	**CARTA DE COMPROMISO EQUIPOS NUEVOS**	El oferente deberá anexar a su oferta carta firmada por el representante legal, donde asuma como compromiso entregar equipos nuevos, originales, no re manufacturados ni repotenciados, cuya fecha de fabricación no sea superior a 1 (un) año contado a partir de la fecha de publicación del estudio previo del presente proceso.
12	**RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS Y CARTAS DE COMPROMISO Y DOCUMENTOS PARA LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS EN EL HOSPITAL MILITAR**	El oferente deberá presentar junto a su oferta una carta de compromiso firmada por el Representante Legal, donde asume la presentación de los siguientes documentos en la etapa contractual, caso en el cual resulte adjudicatario del presente proceso de selección. **HOJA DE VIDA DEL EQUIPO** El contratista debe presentar y entregar en una carpeta, la hoja de vida del equipo según formato establecido por el área de

	CENTRAL **(EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO SE COMPROMETE A REALIZAR LA GESTIÓN DOCUMENTAL Y ADMINISTRATIVA PARA LA ENTREGA CON 30 DÍAS DE ANTICIPACIÓN ANTES DEL VENCIMIENTO DEL CONTRATO EN EL ÁREA DE HOJAS DE VIDA Y ACTIVOS FIJOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL)**	equipo biomédico del Hospital Militar Central, con la documentación en el orden y de acuerdo a lo determinado por el hospital militar central la cual se decepcionará paralela al ingreso del equipo en la institución: **Protocolo de Mantenimiento** carta de compromiso en donde se estipulen los procedimientos de mantenimiento que se le realizarán al equipo médico durante el tiempo de garantía, el cual debe contener como mínimo las especificaciones enunciadas e indicar las actividades particulares de mantenimiento que requiere. Es responsabilidad del fabricante indicar las características metrológicas (todas aquellas cualidades del instrumento que se relacionan con la funcionalidad de medición, algunas características pueden ser: Rango de medición, Resolución, capacidad mínima de medición, capacidad máxima de medición, etc.), para los equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, que comercialicen en el territorio nacional, materializado en el momento de la venta, con el suministro de los manuales en idioma castellano que incluyan estas indicaciones o la etiqueta que también los contenga, según el Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que dentro de las actividades de soporte técnico se encuentran las relacionadas con los ajustes metrológicos, los titulares o importadores previo a la comercialización de los equipos biomédicos deberán considerar la forma de ofrecer este servicio dentro la normatividad metrológica colombiana definida por el Decreto 2269 de 1993 "*por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología"*, hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 *"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993".* y exista reglamento técnico metrológico aplicable, garantizando esta capacidad durante la vida útil del mismo. • **CERTIFICADO CCAA:** El contratista debe entregar, sin ningún costo el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA, expedido por el INVIMA del lugar donde almacena los equipos, en el que conste el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad de dotación y recurso humano que garanticen su buen funcionamiento, así con la capacidad técnica y calidad de los mismos. En el caso que el contratista sea un consorcio o unión temporal se aceptara que uno o ambos integrantes presenten este certificado. Este documento será verificado por el supervisor del contrato, previo almacenamiento de los bienes. • **Registro Sanitario Vigente** como documento que avale la calidad del equipo. Los equipos médicos para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL deben provenir del titular del Registro Sanitario, ya sea el fabricante o el distribuidor legalmente autorizado. Si algún componente o accesorio anexo requiere registro sanitario expedido por el INVIMA debe anexarse. • **Procedencia del Equipo:** Declaración de Importación de la DIAN. • **CERTIFICADO DE IMPORTACIÓN** El proponente que adjudique, deberá presentar el certificado de importación de los equipos el día de la entrega de los equipos a hospital militar central y antes de ser enviados a los servicios destinados. ➢ **Carta de garantía del fabricante** que debe contener como mínimo las especificaciones enunciadas en el presente documento y debe especificar los años ofertados, los cuales debe ser iguales o mayores a lo que se

		indique en el pliego de condiciones según cada ítem. **La garantía directamente fábrica** no debe ser menor de 24 meses. Sin embargo, la garantía solicitada en cada ítem debe tener el respaldo del fabricante al proveedor para soportar el total del tiempo requerido. ➢ **Certificado de la vida útil del equipo: en esta se debe especificar la vida útil del equipo la cual debe venir certificada por el fabricante determinado en años a partir de la entrega del equipo en la institución.** • **Cronograma de mantenimiento preventivo** del equipo el cual se debe realizar cada cuatro (4) meses durante el tiempo de garantía si hay otra recomendación diferente por fabrica esta debe estar certificada por el fabricante y referenciada del manual del equipo. **(el fabricante debe establecer cuantos mantenimientos se le deben realizar a los equipos durante la vida útil a partir del momento de la entrega a la institución y la periodicidad del mismo por lo que se debe entregar un certificado de este requerimiento)** El proponente que adjudique deberá presentar el cronograma de mantenimiento el día de la entrega de los equipos adquiridos por el hospital militar central y se aceptara el día que el equipo este puesto en funcionamiento en el servicio asignado. • **Certificado de calibración original** (certificado de metrología) del equipo médico para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL. Este debe contener los parámetros y procedimientos de calibración empleados y señalar los rangos de medición que permitan determinar que el equipo cumple con las especificaciones de funcionamiento establecidas por el fabricante. Este certificado puede ser expedido directamente del fabricante o por una entidad de calibración y metrología autorizada en Colombia. Si el equipo no requiere calibración debe entregar certificado del fabricante que así lo estipule. Si el certificado original está elaborado en idioma diferente al castellano, debe anexarse traducción al español del mismo. Teniendo en cuenta que es un equipo nuevo se debe anexar el certificado que indique la periodicidad de la calibración y a partir de cuánto tiempo se debe empezar a realizar. Si durante el tiempo de garantía se deben cumplir con este requerimiento el proveedor lo deberá realizar. • **Certificado Y Cronograma de calibración** del equipo durante el tiempo de garantía y de acuerdo a la recomendación del fabricante. Si el equipo no requiere calibración no se requiere su entrega, el oferente debe aportar certificado donde indique no requerir calibración. • **Carta de Medios de Contacto para Mantenimiento.** Documento donde se especifiquen los medios para realizar cualquier llamada de servicio de garantía y mantenimiento. Esta debe incluir como mínimo dirección de la empresa, teléfono y extensiones (en caso de tenerlas), celular, fax, correo electrónico o e-mail. • **Listado del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Este debe incluir nombres y apellidos completos y documento de identificación. (se debe incluir la documentación que se requirió durante el proceso de licitación pública para la adquisición de los equipos respecto al personal) • **Certificado INVIMA del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo y la capacitación del equipo. • **Certificado de la Casa Matriz o Fabricante del personal** profesional y técnico que realizará el mantenimiento preventivo y correctivo y la capacitación del equipo. • **Ficha de características técnicas de los elementos aptos para la limpieza y desinfección** del bien adquirido. • **Guía de recomendaciones para efectuar limpieza y desinfección para**

		el control en la proliferación bacteriana. Donde determine frecuencia, proceso, soluciones a emplear y demás equipos requeridos para el proceso. De no entregarse, el proveedor del equipo se hará responsable por daños ocurridos al equipo durante los procedimientos de limpieza y afines. • **GUÍA DE MANEJO DEL EQUIPO:** esta debe contener en un resumen el paso a paso de operación del equipo, debe ser didáctica plastificada y debe estar instalada en el equipo en un área visible para el operario. • **MANUALES TÉCNICOS** El proponente deberá entregar manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, estos deben venir en idioma original y en español. El proveedor debe entregar la información técnica requerida así: o Manual de Operación y de Servicio o Manual de Partes, Despiece y Diagramas de circuitos. o Manual de Ajustes (si aplica) o Manual de Instalación Todos estos documentos se deben entregar de la siguiente forma: • Oficina de hojas de vida de equipo biomédico del HOSPITAL MILITAR CENTRAL: Un (1) original en castellano (español), si el original se encuentra en otro idioma se debe entregar copia fiel de traducción certificada por el fabricante y una (1) copia en medio magnético (CD o DVD) • OFICINA DE ACTIVOS FIJOS: una (1) copias impresas de alta calidad empastadas o argolladas del original en idioma inglés y en castellano (español) y una (1) copia en medio magnético (CD o DVD). • En el equipo se debe dejar una guía de manejo, operación y desinfección plastificada. así como los productos opcionales para tal actividad y los que no se pueden utilizar. LA HOJA DE VIDA Y LA DOCUMENTACIÓN SE DEBE ENTREGAR EN MEDIO FÍSICO Y MAGNÉTICO AL ÁREA DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO. • Durante la recepción técnica del equipo por el personal médico, asistencial y de mantenimiento, se debe programar la capacitación a dicho personal, coordinación que debe hacerse entre el proveedor y el jefe del servicio. Se debe entregar a la oficina de activos fijos de la institución copia del reporte del proveedor en donde se lea claramente que personas fueron entrenadas para la manipulación y mantenimiento del equipo con fecha de capacitación, nombre y firma de cada uno de los asistentes. • El equipo biomédico entregado a la institución debe ser totalmente igual al presentado en el catálogo original y/o manual suministrado para la evaluación técnica. En caso de encontrarse alguna observación con respecto a la similitud mencionada, se procederá a rechazar el equipo y debe ser cambiado por uno que cumpla totalmente con lo ofertado. • Al momento de la recepción para evaluar todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas y aquellas adicionales incluidas en la oferta que sea seleccionada se debe efectuar una inspección visual con pruebas técnicas requeridas para cada especificación. En caso de incumplimiento no se recibirá a satisfacción el equipo biomédico hasta que cumplan con cada una de las especificaciones técnicas por las cuales fue seleccionado. • Al momento de la recepción del equipo médico se deben entregar los consumibles y accesorios solicitados para el equipo y adicionalmente se debe entregar la siguiente documentación:

		El día en que se dé aval y recibo a satisfacción de todas las especificaciones mínimas técnicas del equipo, el proveedor debe instalar en cada uno de los componentes principales del equipo una placa que cumplan las siguientes características • Metálica • La inscripción debe ser labrada de difícil borrado • De difícil remoción • No debe poder ser arrancada manualmente • No debe dañar el bien • En un lugar de fácil visualización • Dimensiones ancho: 80 milímetros, alto: 40 milímetros y espesor mínimo de: 0.5 milímetros. • Podrá ser de dimensiones inferiores si el equipo lo requiere previo aval del supervisor del contrato • El contenido se muestra en la siguiente gráfica. Propiedad del **HOSPITAL MILITAR CENTRAL** Registro Sanitario Nº: _____ Número del Contrato: _____ Contratista: _____ Fecha de inicio de Garantía: _____ Fecha de Finalización de Garantía: _____ Teléfonos de Servicio Postventa 24 HORAS: _____ Equipo: _____ serie: _____ Placa de inventario: _____ • De requerirse se debe realizar marcado laser a los accesorios o componentes del equipo cuya inscripción será "**Hospital Militar Central – Número y año del contrato**". El marcado debe soportar diferentes técnicas de limpieza o esterilización, no debe desprender ningún tipo de partícula, ni causar ningún daño o alteración funcional al componente. En caso de deterioro del marcado dentro del tiempo de garantía se debe volver a realizar sin ningún costo para el Hospital Militar Central. • Cumplidos todos los requisitos de recepción y capacitación del equipo, la oficina de Activos Fijos del Hospital Militar Central debe expedir de forma impresa un formato de paz y salvo en donde se especifiquen los datos del equipo, las especificaciones cumplidas, los datos del proveedor y la aprobación (firma) del jefe de servicio. • Si el proveedor no puede entregar los elementos anteriormente mencionados no se dará paz y salvo de recibo a satisfacción del equipo hasta que se cumpla con la entrega al personal encargado de la recepción (personal asistencial y el departamento de equipo biomédico) en la oficina de Activos Fijos y se procederá a interponer las multas pertinentes.
13	**PLACA O ROTULO DE ACONDICIONAMIENTO**	El contratista debe comprometerse a entregar el equipo debidamente acondicionado y una vez realizado este proceso debe quedar documentado fotográficamente en la hoja de vida.
14	**INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**	Junto a la oferta el oferente debe anexar una carta de compromiso donde se comprometa en el evento de ser adjudicado a entregar los certificados, reportes técnicos y/o documentos donde se evidencie la preinstalación e instalación, puesta en funcionamiento, entrenamiento y capacitación del personal encargado, de los equipos vendidos. Los costos y gastos que se generen por concepto de transporte, preinstalación e instalación eléctrica, Hidráulica, infraestructura, entre otros.) y/o instalación, estarán a cargo del proveedor, quien debe realizar las adecuaciones que se requieran para el correcto

		funcionamiento del equipo, incluso si se considera protección mediante ups esta debe ser suministrada por el proveedor, las visitas e instalaciones se realizaran previo concepto del grupo de mantenimiento del HOSPITAL MILITAR. Para lo anterior el oferente que considere realizar la visita técnica de preinstalación, podrá hacerla durante el proceso antes de la adjudicación, previa coordinación con el área de equipo biomédico y el servicio correspondiente al cual va destinado el equipo.
15	**TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN**	En caso de que los equipos requieran conexión a internet, debe ser compatible con el protocolo IPV6.

NOTA: EL OFERENTE EN SU OFERTA DEBERÁ INDICAR EN FORMA CLARA Y PRECISA QUE ELEMENTOS Y/O BIENES OFRECE A LA ENTIDAD DE CONFORMIDAD A LOS REQUERIMIENTOS, ESTE FORMULARIO DEBE DE ESTAR FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL Y DEBIDAMENTE DILIGENCIADO. PARA LO CUAL PRECISARA LAS MARCAS Y MODELOS DE CADA UNO DE LOS ELEMENTOS Y/O BIENES OFERTADOS. EN EL CASO QUE SE OFREZCA KIT O SET DEBE ESPECIFICAR CLARAMENTE LOS ÍTEM QUE LO COMPONEN; SEGÚN FORMULARIO. LAS FICHAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS A OFERTAR DEBEN SER ORIGINALES NO SE ACEPTAN DOCUMENTOS CON DATOS TÉCNICOS ELABORADOS POR EL OFERENTE.

EQUIPO	CANTIDAD	MARCA	MODELO	DIRECCIÓN DE LA PAGINA WEB DE DONDE SE PUEDE VERIFICAR EL MANUAL.
-	-	-	-	-

4. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACION, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURIDICOS

Teniendo en cuenta la necesidad presentada en el presente proceso La modalidad de selección del contratista se realiza a través de contratación directa y la causal invocada es la contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, el cual señala "***de las modalidades de selección, Contratación Directa:*** *cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado"*, y artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza:

> *"(…) se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional (…)".*

Normatividad Aplicable

- Constitución Política
- Ley 80 de 1993, "Por medio del cual se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación de la Administración Pública"
- La Ley 1150 de 2007, " Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos.
- Decreto 1082 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional" el cual hace una compilación a la normatividad que regulan la contratación estatal entre otros, Se establecen cinco (5) modalidades de selección para contratar con el Estado: - Licitación pública; - Selección Abreviada; - Concurso de Méritos; - Contratación Directa; y Mínima Cuantía.

- Resolución No. 002 del 02 de enero de 2021, se precisan las cuantías para la vigencia de 2021 en materia de Contratación Estatal para el Hospital Militar Central de la siguiente manera:

ORDENADOR DEL GASTO	DESDE	HASTA
DIRECTOR GENERAL MAYOR CUANTÍA	650 S.M.M.L.V **$590.541.901.00**	EN ADELANTE
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO MENOR CUANTÍA	65 S.M.M.L.V **$59.054.191.00**	650 S.M.M.L.V **$590.541.900**
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO MÍNIMA CUANTÍA	-	65 S.M.M.L.V **$59.054.190**

Demás normas que las modifiquen sustituyan y adicionen la materia.

En materia de contratación Estatal el Hospital Militar Central deberá dar aplicación a la Ley 80 de 1993, teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

Artículo 1º.-

Del objeto. La presente Ley tiene por objeto disponer las reglas y principios que rigen los contratos de las entidades estatales.

Artículo 3º.-

De los Fines de la Contratación Estatal. Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ellas en la consecución de dichos fines.

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, además de la obtención de utilidades cuya protección garantiza el Estado, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones.

Artículo 23º.-

De los Principios de las Actuaciones Contractuales de las Entidades Estatales. Las actuaciones de quienes intervengan en la contratación estatal se desarrollarán con arreglo a los principios de transparencia, economía y responsabilidad y de conformidad con los postulados que rigen la función administrativa. Igualmente, se aplicarán en las mismas las normas que regulan la conducta de los servidores públicos, las reglas de interpretación de la contratación, los principios generales del derecho y los particulares del derecho administrativo.

Artículo 32.

De los Contratos Estatales. Son contratos estatales todos los actos jurídicos generadores de obligaciones que celebren las entidades a que se refiere el presente estatuto, previstos en el derecho privado o en disposiciones especiales, o derivados del ejercicio de la autonomía de la voluntad, así como los que, a título enunciativo, se definen a continuación

Artículo 40º.-

Del Contenido del Contrato Estatal. Las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta Ley, correspondan a su esencia y naturaleza.

Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales.

En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren

necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta Ley y a los de la buena administración (…).

Concepto de Colombia Compra No 4201713000007187 - Proveedor exclusivo

"1. La normativa del sistema de compras pública no exige la presentación de un certificado de exclusividad para el caso de contratación directa por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional, en consecuencia, la existencia del proveedor exclusivo debe constar en el estudio previo que soporta la contratación.

2. La Entidad Estatal en su calidad de directora del Proceso de Contratación, debe solicitarle al proponente que acredite la calidad de proveedor exclusivo del bien o servicio requerido para adelantar el Proceso de Contratación por la modalidad de contratación directa. El proveedor acreditará su situación teniendo en cuenta factores como la regulación del mercado, existencia de único proveedor, como por ejemplo el certificado emitido por el productor donde conste quién es el único distribuidor o comercializador autorizado para Colombia.

3. Lo anterior, como quiera que para acreditar tal situación no existe una tarifa probatoria, y por el contrario la prueba que debe allegarse debe ser conducente y pertinente para determinar tal calidad.

4. En el caso de que la ausencia de pluralidad de oferentes obedezca a que existe solamente una persona puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, deberá demostrar esta circunstancia de acuerdo con la normativa establecida para tal efecto. En caso de requerir mayor información sobre estos certificados, le recomendamos comunicarse con la Superintendencia de Industria y Comercio (Propiedad Industrial) y con la Dirección Nacional de Derechos de Autor (Derechos de Autor)."

Con lo expuesto, se evidencia que el fin de la contratación es asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado, es decir, el objetivo primordial de las entidades estatales debe encaminarse a la solución de las necesidades.

La modalidad de selección del contratista se realiza a través de contratación directa y la causal invocada es la contemplada en el literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza: *"(…) se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional (…)"*.

Por lo expuesto, y teniendo en cuenta que el Hospital Militar Central, adquisición, preinstalación e instalación de un equipo de laparoscopia y cirugía abierta con fluorescencia en tiempo real, del cual la firma STRYKER COLOMBIA S.A.S., es representante, importador, y distribuidor exclusivo de los productos y servicios de STRYKER CORPORATION en Colombia, tal y como lo señala el siguiente certificado.

stryker

Bogotá, 7 de Diciembre de 2021

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad

REFERENCIA: Exclusividad de servicios

Stryker Latin America, una división de Stryker Corporation, localizada en 2825 Airview Blvd, Portage, Michigan, Estados Unidos, certifica que Stryker Colombia S.A.S ubicado en la calle 116 #7- 45 piso 10 Oficina 1001 cuenta con exclusividad para importar, vender, ofrecer mantenimiento y servicio técnico a la tecnología Stryker **Pin Point** a usuarios finales o cualquier intermediación de Stryker Corporation y sus filiales, en los siguientes países: Colombia.

Para cualquier inquietud relacionada con servicio técnico puede ponerse en contacto a través del correo electrónico serviciotecnico.col@stryker.com.

Esto como parte de nuestro compromiso y dedicación para brindarle un excelente servicio y soporte técnico durante la vida útil de su equipo.

Atentamente,

Electronically signed by: Fernando de la Torre
Reason: Aprobado
Date: 7 Dec 2021 12:35 EST

Fernando de la Torre

Luis Fernando de la Torre.
Gerente de Producto Medsurg
Stryker NOLA

Aunado a lo anterior, la firma STRYKER COLOMBIA S.A.S., es una sociedad tiene autonomía administrativa, patrimonial y presupuestal identificada con NIT No. 900.403.832-6 y con matrícula N° 02051653 del 28 de diciembre del 2010, renovada el 30 de marzo de 2021 que tiene por objeto *"(…) la importación, fabricación, compra, venta, comercialización y distribución de aparatos, equipos e insumos médicos. También podrá realizar cualquier otra actividad económica lícita tanto en Colombia como en el extranjero (…)"*, y se encuentra debidamente autorizada por la firma STRYKER CORPORATION.

Así mismo, bajo el expediente 20161672, se encuentra inscrito y vigente el **REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019DM-0019710**, Producto: **PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGINING - SISTEMA DE ENDOSCOPIA FLUORESCENTE.** Marca: STRYKER / PINPOINT ®, con fecha de vencimiento 30 de abril de 2029. Tipo de registro Importar y Vender. Fabricante NOVADAQ TECHNOLOGIES ULC, ahora STRYKER CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGINING SYSTEM-SISTEMA DE ENDOSCOPIA FLUORESCENTE
MARCA:	STRYKER™ / PINPOINT®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019710
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	NOVADAQ TECHNOLOGIES ULC CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMEDICO:	APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA

5. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DEL MISMO

5.1. VALOR TOTAL ESTIMADO:

Con el fin de satisfacer la necesidad del Hospital Militar Central de manera específica la planteada por Unidad Apoyo Logístico – Área Equipo Biomédico y al presupuesto asignado en el Plan Anual de Adquisiciones, para la compra de una torre de laparoscopia se cuenta con un presupuesto oficial por valor de **TRESCIENTOS UN MILLONES DOSCIENTOS VEINTINUEVE MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS ($301.229.760,00) M/CTE**., en el valor del presupuesto se encuentra incluido Impuestos, Tasas y Gravámenes.

El Contratista deberá responder por el pago de los impuestos, tasas y similares que cause la suscripción y legalización del contrato, entre ellos:

- Retefuente
- ReteICA
- ReteIVA (si aplica)

Nota: Se aclara que la carga Impositiva se aplicara de acuerdo con el perfil tributario del adjudicatario y a la naturaleza del contrato conforme al Estatuto Tributario Vigente.

5.2. ANÁLISIS DEL SECTOR – ESTUDIO DEL MERCADO

5.2.1. ANÁLISIS DEL SECTOR

El HOSPITAL MILITAR CENTRAL como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Defensa Nacional adelanta la adquisición de bienes y servicios en aras de cumplir con los fines de la contratación estatal y del Estado Colombiano tal como lo establece la Ley 80 de 1993, por lo anterior y tal como fue justificado en los fundamentos jurídicos del presente documento sobre la modalidad de contratación directa, para la compra de una torre de laparoscopia y se realiza el siguiente estudio del sector y el comportamiento en el mercado de la actividad relacionada con el importación y distribución de equipos biomédicos.

El movimiento de importación y exportación de equipos médicos en general en el mundo se ha dinamizado por causa de la pandemia, algunos países incrementaron la producción de estas máquinas con el fin de satisfacer la demanda que aumentó debido al incremento de llegada de pacientes a las clínicas y hospitales.

Durante los últimos años, Colombia ha sido el tercer mercado más grande de dispositivos médicos en América Latina, después de Brasil y México. Pero antes de la pandemia, en el primer trimestre de 2020, la importación de equipos médicos registró una caída del 10%, equivalente a USD $2.593.710 menos que el mismo periodo del año anterior.

Pese al declive, los centros médicos han tenido que abastecerse con mucha más de la indumentaria que utilizaban antes de la emergencia sanitaria y junto con la creación de hospitales temporales para hacerle frente a la pandemia, ha incrementado la demanda de todo tipo de equipos médicos en el país.

Es por esta razón que a finales del primer trimestre del año (marzo), como respuesta a la demanda interna de elementos de los sectores de salud, higiene y saneamiento básico, el Gobierno colombiano eliminó el arancel para la importación de 53 productos, entre ellos medicamentos, insumos y equipos médicos, guantes y ropa de protección no textil. Situación que incentivó la importación de mercancía para este sector, proveniente de varios países.

FUENTE: https://sicex.com/importaciones-sector-equipos-medicos/

La pandemia del coronavirus no solo ha traído desafíos científicos y sanitarios a los médicos y a las empresas prestadoras de Salud, también ha hecho que la manera tradicional de ejercer la Salud, evolucione a métodos diferentes que dependen de herramientas digitales. Por eso.

En 2020 el mercado de equipos médicos de Colombia mayormente se contrae

A pesar de un 2020 bastante malo, hay esperanzas de expansión en el futuro próximo, Colombia ha sido uno de los países latinoamericanos más impactados por la pandemia de COVID-19. A partir del 19 de abril (cuando se consultaron las cifras para escribir esta nota), Colombia había sufrido 2,652,947 casos de COVID (N°2 en Latinoamérica después de Brasil) con 68,328 muertes (N°3 en Latinoamérica).

A pesar de esto, en 2020 los hospitales del país no registraron un incremento en los equipos básicos que generalmente se utilizan para lidiar con los casos de COVID (como monitores de pacientes o ventiladores, por ejemplo). Los hospitales de Colombia tampoco aumentaron sus adquisiciones de equipos especializados de alta tecnología, tal como ocurrió en Argentina y México.

Una baja básica

En 2020, los hospitales de Colombia registraron descensos con muchas de las categorías de equipos básicos, si bien tuvieron unos cuantos incrementos negligibles o modestos, entre ellos:

- Bombas de infusión: un descenso del 7.3% en Colombia en 2020
- Sistemas de monitoreo de pacientes: un descenso del 3.6% en Colombia en 2020
- Ventiladores: un descenso del 2.1% en Colombia en 2020
- Máquinas de rayos X: un descenso del 1.7% en Colombia en 2020
- Electrocardiógrafos: un incremento del 0.3% en Colombia en 2020
- Máquinas de ultrasonido: un incremento del 0.4% en Colombia en 2020
- Máquinas de anestesia: un incremento del 2.3% en Colombia en 2020

En 2020 los hospitales de Colombia registraron varios descensos en sus cantidades de equipos especializados, entre ellos:

- Máquinas de hemodiálisis: un descenso del 17.6% en Colombia en 2020
- Equipos de radioterapia: un descenso del 12.7% en Colombia en 2020
- Gamma cámaras: un descenso del 11.1% en Colombia en 2020
- Equipos de mamografía estereotáctica: un descenso del 7.9% en Colombia en 2020
- Litotriptores: un descenso del 5.2% en Colombia en 2020
- Aceleradores lineares: un descenso del 4.6% en Colombia en 2020
- Fluoroscopios: un descenso del 1.3% en Colombia en 2020
- Densitómetros óseos: un descenso del 1.3% en Colombia en 2020

Sin embargo, también hubo puntos positivos, mostrados en los siguientes incrementos:

- Sistemas de tomografías por emisión de positrones (PET): un incremento del 48.9% en Colombia en 2020
- Máquinas de resonancia magnética: un incremento del 6.2% en Colombia en 2020
- Angiógrafos: un incremento del 2.6% en Colombia en 2020
- Arcos en C: un incremento del 1.4% en Colombia en 2020
- Tomógrafos: un incremento en 1.5% en Colombia en 2020

El crecimiento en el mercado de equipos médicos en Colombia, 2019-2023

Para determinar si 2020 fue una aberración o si realmente refleja el estado actual (o futuro) del mercado de equipos/dispositivos médicos en Colombia en 2021 y más adelante, resulta útil revisar las proyecciones futuras. S analizó datos históricos para Colombia, junto con las cifras recientes, con el fin de proyectar crecimiento o contracción para tipos específicos de equipos hasta 2023. A continuación ofrecemos el pronóstico sobre la adquisición de equipos por parte de los hospitales colombianos hasta 2023 (usando la tasa compuesta anual de crecimiento o TCAC):

- Sistemas de monitoreo de pacientes: una TCAC del 42%
- Ventiladores: una TCAC del 6%
- Máquinas de anestesia: una TCAC del 5%
- Bombas de infusión: una TCAC del -4%
- Máquinas de ultrasonido: una TCAC del -3%
- Electrocardiógrafos: una TCAC del -2%
- Máquinas de rayos X: una TCAC del -2%

En comparación con 2020, las posibilidades para equipos médicos básicos parecen ser más alentadores, si bien no son tan favorables como las de otros países.

Con respecto a los equipos especializados, a continuación se indica los pronósticos para la las cantidades de estos equipos en hospitales colombianos hasta 2023:

- Máquinas de resonancia magnética: una TCAC del 20%
- Máquinas de hemodiálisis: una TCAC del 18%
- Fluoroscopios: una TCAC del 8%
- Gamma cámaras: una TCAC del 4%
- Brazos en C: una TCAC del 4%
- Angiógrafos: una TCAC del 2%
- Litotriptores: una TCAC del -3%
- Equipos de radioterapia: una TCAC del -4%
- Densitómetros óseos: una TCAC del -6%
- Equipos de mamografías estereotácticas: una TCAC del -18%
- Sistemas de tomografía por emisión de positrones (PET): una TCAC del -19%

En 2020, unas 5 categorías de equipos especializados registraron crecimiento, en comparación con las 7 categorías que tienen un fuerte crecimiento proyectado hasta 2023. Además, este crecimiento proyectado es generalmente más robusto que el crecimiento relativamente modesto de 2020. Aunque sí hay categorías con descensos, por lo general dichos descensos no son tan drásticos como los que se notaron para 2020, ni tampoco hay tantas categorías con descensos como en 2020.

En 2020 Brasil registró aumentos sólidos en su mercado de equipos médicos

Con más de 6,400 hospitales, Brasil es el mercado hospitalario más grande de Latinoamérica, superando por mucho el mercado N°2 (México, con 3,371 hospitales). Si bien fue impactado fuertemente con el COVID-19, en 2020 Brasil no registró el fuerte (y sorprendente) crecimiento que observamos en México, Chile y Argentina.

No obstante, dado el tamaño del mercado y las tendencias históricas, el crecimiento de Brasil durante 2020 fue generalmente sólido, los hospitales de Brasil tuvieron crecimiento significativo con sus cantidades de diferentes tipos de equipos básicos en 2020:

- Ventiladores: crecimiento del 6.6%
- Electrocardiógrafos: crecimiento del 2.8%
- Bombas de infusión: crecimiento del 2.8%
- Máquinas de rayos X: crecimiento del 0.5%
- Máquinas de ultrasonido: crecimiento del 1.4%

El crecimiento en la cantidad de ventiladores puede ser explicado por las necesidades urgentes que surgieron a partir de la pandemia de COVID-19 en Brasil (13.9 millones de casos y más de 375,000 muertes registrados a mediados de abril 2021 cuando se escribió esta nota).

Ciertas categorías de equipos especializados (detallados abajo) registraron crecimiento de la base instalada en medio de la pandemia, lo cual indica que ciertas instituciones médicas brasileñas siguieron con su expansión con respecto a sus bienes de equipo a pesar de la incertidumbre que había dentro del sistema sanitario.

- Equipos de mamografías estereotácticas: crecimiento del 1.7% en Brasil en 2020
- Angiógrafos: crecimiento del 1.4% en Brasil en 2020
- Máquinas de resonancia magnética: crecimiento del 1.3% en Brasil en 2020

- Máquinas de hemodiálisis: crecimiento del 1.2% en Brasil en 2020
- Gamma cámaras: crecimiento del 1.1% en Brasil en 2020
- Densitómetros óseos: crecimiento del 1.1% en Brasil en 2020

El crecimiento en el mercado de equipos médicos en Brasil, 2019-2023

A continuación indicamos lo que se debe esperar con las categorías que registraron aumentos en 2020, empezando por los equipos básicos (TCAC son las siglas de tasa de crecimiento anual compuesto):

- Ventiladores: TCAC del 9% en Brasil 2019-2023
- Electrocardiógrafos: TCAC del 7% en Brasil 2019-2023
- Bombas de infusión: TCAC del 6% en Brasil 2019-2023
- Máquinas de rayos X: TCAC del 2% en Brasil 2019-2023
- Máquinas de ultrasonido: TCAC del 6% en Brasil 2019-2023

Para estos tipos de equipos básicos, el crecimiento pronosticado es significativamente más fuerte que los incrementos observados en 2020, lo cual sugiere que habrá una recuperación de la industria antes de que se acabe 2021.

Con respecto a los equipos especializados, la TCAC es más modesta y similar a los aumentos observados en 2020, lo cual probablemente sea un resultado de la contracción fiscal y retos financieros relacionados con financiar a los equipos de capital intensivo:

- Equipos de mamografías estereotácticas: TCAC del 1% en Brasil entre 2019 y 2023
- Angiógrafos: TCAC del 1% en Brasil entre 2019 y 2023
- Máquinas de resonancia magnética: TCAC del 2% en Brasil entre 2019 y 2023
- Máquinas de hemodiálisis: TCAC del 3% en Brasil entre 2019 y 2023
- Gamma cámaras: TCAC del 1% en Brasil entre 2019 y 2023
- Densitómetros óseos: TCAC del 2% en Brasil entre 2019 y 2023

En Argentina en 2020, se dispararon las cantidades de equipos médicos especializados

Aunque se suponía que la pandemia de COVID-19 haría que los hospitales utilizaran sus recursos para conseguir más equipos médicos básicos como ventiladores y monitores de pacientes, en 2020 los hospitales de Argentina incrementaron sus cantidades de equipos médicos altamente especializado junto con aumentar sus conteos de equipos básicos.

En 2020 Argentina registró aumentos impresionantes en sus cantidades de equipos médicos especializados:

- Máquinas de hemodiálisis: un aumento del 15.1%
- Máquinas de resonancia magnética: un aumento del 14.9%
- Aceleradores lineares: un aumento del 10.7%
- Angiógrafos: un aumento del 8.2%
- Gamma cámaras: un aumento del 6.2%
- Fluoroscopios: un aumento del 5.1%
- Arcos en C: un aumento del 3.5%

Ahora bien, en 2020 no hubo aumentos con todos los tipos de equipos médicos en los hospitales de Argentina: por ejemplo, los densitómetros óseos bajaron en un 2% y las cantidades de equipos de mamografía estereotáctica se redujeron en un 9.9%. Sin embargo, resulta impresionante que al menos 7 categorías de equipos médicos caros aumentaron en cantidades, particularmente en un año en que los procedimientos quirúrgicos que requieren dichos equipos fueron cancelados o postergados debido a COVID-19.

En 2020 los hospitales argentinos también aumentaron sus cantidades de ciertos tipos de equipos médicos básicos:

- Sistemas para el monitoreo de pacientes: un aumento del 16.8%
- Bombas de infusión: un aumento del 6.8%
- Máquinas de anestesia: un aumento del 6.5%
- Ventiladores: un aumento del 4.9%

- Máquinas de ultrasonido: un aumento del 4.9%
- Electrocardiógrafos: un aumento del 2.5%

El crecimiento en el mercado de equipos médicos en Argentina, 2019-2023

Si bien conviene saber estos datos de 2020, los equipos de ventas y mercadotecnia de los fabricantes de equipos médicos en Latinoamérica requieren proyecciones futuras para el mercado de equipos médicos.

A continuación la tasa de crecimiento anual compuesto (TCAC) proyectada para 2019-2023 de los tipos de equipos médicos que registraron fuerte crecimiento en 2020 en Argentina:

- Máquinas de hemodiálisis: una TCAC del 11%
- Máquinas de resonancia magnética: una TCAC del 11%
- Aceleradores lineares: una TCAC del 9%
- Angiógrafos: una TCAC del 9%
- Gamma cámaras: una TCAC del 15%
- Fluoroscopios: una TCAC del 27%
- Arcos en C: una TCAC del 7%

Los mismos pronósticos positivos se han calculado para los equipos médicos básicos que crecieron fuertemente en Argentina en 2020:

- Bombas de infusión: una TCAC del 23%
- Máquinas de anestesia: una TCAC del 3%
- Ventiladores: una TCAC del 8%
- Máquinas de ultrasonido: una TCAC del 4%
- Electrocardiógrafos: una TCAC del 3%

LOS 10 TIPOS DE EQUIPOS MÉDICOS QUE MÁS CRECIERON EN 2020 EN LATINOAMÉRICA



LOS 10 TIPOS DE EQUIPOS MÉDICOS QUE MÁS SE CONTRAJERON EN 2020 EN LATINOAMÉRICA



Fuente: https://globalhealthintelligence.com/es/analisis-de-ghi/los-6-mercados-de-equipos-medicos-

Colombia se ha posicionado como el tercer mayor mercado de dispositivos médicos en América Latina, luego de Brasil y México, este escalafón se debe al dinamismo de este segmento en Colombia, el cual tiene una tasa de crecimiento promedio anual (CAGR) estimada entre 2020 y 2024 de 5,3% en USD.

En Colombia, este mercado presenta una gran dependencia de las importaciones, representando estas el 81% del total de las ventas. Esta es una de las razones por las cuales la producción local plantea una oportunidad para ser más competitiva, ante variaciones en la tasa de cambio.

Bogotá representa más del 75 % de las ventas. La ciudad ofrece ventajas para los productores, aspecto que se evidencia con la concentración del 50 % de las empresas manufactureras de este sector en la capital.

Por otro lado, las importaciones de dispositivos médicos son las que más se mueven, en donde cerca del 35% del total de importaciones del sector provienen de Estados Unidos, según la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la salud de la ANDI, quién además asegura que se abriría mercado en Chile aprovechando el TLC Alianza del Pacífico firmado con Colombia, México, Perú y Chile.

EMPRESA INVITADA A PARTICIPAR - STRYKER COLOMBIA

Stryker es una compañía líder en tecnología médica a nivel global que ofrece una amplia gama de productos y servicios en Ortopedia, Cirugía y Neurotecnología

En América Latina, Stryker tiene presencia en los principales países que componen la región:

- Brasil
- Argentina
- Chile
- Nola
- México

Stryker Colombia forma parte de la Región Nola (North of Latin America) y junto con Puerto Rico y los Mercados de Exportación (Panamá, Perú y Costa Rica) atiende a pacientes, cirujanos, hospitales y distribuidores de la región desde el 2011. Actualmente cuenta con 50 empleados directos.

UNIDADES DE NEGOCIO

Medsurg _ Equipos Médicos Quirúrgicos

Venta directa.

- Endoscopy
- Instruments
- Medical

- Medicina deportiva

Ortopedia

Venta a través de distribuidor.

- Trauma
- Reemplazos de cadera y rodilla
- Cemento óseo

5.4 PROCESOS DE CONTRATACIÓN REGISTRADOS EN SECOP REALIZADOS POR EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL Y OTRAS ENTIDADES

El comité económico estructurador efectuó la consulta en el Sistema Electrónico de Contratación Pública, sin encontrar coincidencias que obren como antecedentes en el objeto del presente proceso de selección.

5.5. PRECIOS DEL MERCADO

Para el presente proceso se solicitó cotización a la empresa STRYKER COLOMBIA SAS y que para efectos del presente proceso cuenta con certificado de exclusividad para venta de equipos en el territorio nacional.

De acuerdo a lo anterior se obtuvo cotización con los siguientes resultados:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN EQUIPO	UNIDAD DE MEDIDA	CANT	VALOR UNITARIO ANTES DE IVA
1	VIDEO PROCESSOR/ILLUMINATOR (VPI)	UN	1	64.273.569
2	PINPOINT CAMERA HEAD	UN	1	29.566.509
3	PINPOINT LIGHT CABLE	UN	1	3.540.833
4	PINPOINT LAPAROSCOPE - 10MM, STANDARD	UN	1	18.602.742
5	SPY-PHI HANDHELD IMAGER	UN	1	72.319.801
6	PKG, AIM STERILIZATION TRAY	UN	1	$ 3.483.775
7	CONNECTED OR CART, 120 V	UN	1	20.080.226
8	PKG, 32" 4K SURGICAL DISPLAY INTERN	UN	1	31.563.750
9	PNEUMOCLEAR PLUS CO2 CONDITIONIN	UN	1	37756149
10	HD VIDEO RECORDER FULL HD	UN	1	20.042.407
	TOTAL			**301.229.760**

5.5.1 ASPECTO REGULATORIO

ESTATUTO TRIBUTARIO

EXCLUIDO DE IVA: Teniendo en cuenta que los elementos a importar del presente proceso estarán destinados para la Seguridad y Defensa Nacional, se encuentran excluidos de IVA, en cumplimiento con lo establecido en Estatuto Tributario:

ARTíCULO 477, BIENES QUE SE ENCUENTRAN EXENTOS DEL IMPUESTO, Están exentos del impuesto sobre las ventas, con derecho a compensación y devolución, los siguientes bienes:

3. Las municiones y material de guerra o reservado y por consiguiente de uso privativo y los siguientes elementos pertenecientes a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional:

De acuerdo a lo reglamentado por el Decreto 695 de 1983 y modificado por el Decreto 3000 de 2005 que decreta:

"**Artículo 2°.** Por su destinación a la defensa nacional y al uso privativo de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, se ***consideran material de guerra o reservado los equipos de hospitales de la Fuerza Pública*** y de sanidad en campaña, y equipos **de la Fuerza Pública** de campaña".

Concepto 27531 del 2017 Octubre 10 Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales

"(...) EQUIPOS PARA HOSPITALES Y DE SANIDAD - Cuando son destinados exclusivamente al uso de las Fuerzas Militares y Policía están excluidos del IVA / BIENES EXCLUIDOS DE IVA - Son los equipos para hospitales y sanidad. La Sala observa que los equipos para hospitales y de sanidad descritos en la disposición mencionada, al estar destinados al uso exclusivo de las Fuerzas Militares y Policía para la defensa nacional, están comprendidos dentro del conjunto de lo que se conoce como "material de guerra o reservado", dado que contribuyen a contrarrestar las consecuencias que se producen en un Estado que como el de Colombia enfrenta diariamente alteraciones del orden público y típicos combates con la subversión y el hampa. De esa manera, la Sala piensa que para los efectos tributarios que se propone el Decreto 695 de 1983 y su reforma, los equipos de hospitales y de sanidad y otros equipos "de campaña", esto es; equipos utilizados para cuando los ejércitos salen de los cuarteles a enfrentar la guerra y a combatir a los delincuentes, son equipos que hacen parte de las armas y de las municiones, en el sentido amplio que ya se ha hecho referencia. Por todo lo expuesto, el artículo 3º del Decreto 695 de 1983 no resulta de ningún modo ilegal, pues en ese artículo precisamente se consagra el beneficio tributario consistente en la exclusión de IVA para la importación de todos esos elementos y materiales, en la medida en que el gobierno vio necesario describir en detalle lo que debe entenderse por "armas y municiones". Se insiste, todo ese conjunto de artículos o elementos deben tener por destino la defensa de la seguridad del Estado y ser de uso exclusivo de la fuerza pública, hecho que en cada caso deberá certificar la autoridad respectiva, tal como se anotó (...)".

En concordancia con lo anterior el Hospital Militar Central hará uso de la exención establecida en la Ley 1819 de 2016 y los equipos requeridos en el presente proceso estarán exentos de IVA, **para lo cual el adjudicatario deberá solicitar las certificaciones expedidas por el Hospital Militar Central para la realización del trámite de importación de los equipos.**

5.6. PRECIO DE REFERENCIA Y PROYECCIÓN DE CANTIDADES MÍNIMAS

Para el presente proceso se efectúa proyección de cantidades mínimas de acuerdo a la necesidad de la Unidad de Apoyo logístico - Área Equipo Biomédico, y se establecen los siguientes precios de referencia:

ITEM	DESCRIPCION EQUIPO	UNIDAD DE MEDIDA	CANT	VALOR UNITARIO EXENTO DE IVA
1	**TORRE DE LAPAROSCOPIA Y CIRUGIA ABIERTA CON FLUORESENCIA EN TIEMPO REAL (PINPOINT COMPLETO)**	UN	1	301.229.760,00

NOTAS:

- Los valores precio de referencia estimado se encuentran exentos de IVA de acuerdo a la normatividad vigente relacionada.
- El valor unitario no podrá superar el Precio de Referencia establecido por la Entidad.
- Los valores unitarios que el proponente relacione, deben tener una vigencia igual al tiempo de ejecución.
- La adjudicación se realizará **TOTAL** por el valor de la oferta económica**.**
- En caso que el oferente cuente con los equipos ofertados en el Territorio Nacional, podrá presentar la oferta con IVA, siempre y cuando no supere el valor de referencia o en caso que el contratista no adelante el trámite de exención asumirá y facturará el IVA sin sobrepasar el valor contratado.
- **El contratista solicitará al Hospital Militar Central carta de exención del IVA de acuerdo al Decreto 3000 de 2005**. Dicho trámite se realizará si los equipos cumplen con las condiciones establecidas en el Decreto y posterior al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento del contrato.

6. REQUISITOS DE REVISIÓN Y VERIFICACIÓN.

Como criterios de verificación, el proponente acredita la suficiente capacidad económica, financiera, jurídica y técnica, para lo cual cumple con todos y cada uno de los requisitos que se establecen a continuación:

6.1 DOCUMENTOS DE REVISIÓN Y VERIFICACIÓN CONTENIDO ECONÓMICO

Estos aspectos no habilitarán o deshabilitarán la propuesta, por lo tanto no son causal de rechazo, sin embargo, en caso de que el proponente resulte adjudicatario son requisitos obligatorios para la suscripción del contrato.

6.1.1. FOTOCOPIA REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO (RUT) – Actualizado 2021

El oferente nacional indicará su identificación tributaria e información sobre el régimen de impuestos al que pertenece, para lo cual aportará con la oferta copia del Registro Único Tributario RUT actualizado en su actividad mercantil; las personas jurídicas y/o naturales integrantes de un consorcio o unión temporal acreditarán individualmente éste requisito, cuando intervengan como responsables del impuesto sobre las ventas, por realizar directamente la prestación de servicios gravados con dicho impuesto.

Lo anterior conforme el Artículo 368 del Estatuto Tributario, en concordancia con el Artículo 66 de la Ley 488 de 1998 que adicionó el Artículo 437 del mismo Estatuto y actualizado **para la vigencia 2021 en el elemento de CLASIFICACIÓN – Responsabilidades, Calidades y Atributos de conformidad con la Resolución 114 del 21 de diciembre de 2020.**

6.1.2 FOTOCOPIA AUTORIZACIÓN NUMERACIÓN DE FACTURACIÓN VIGENTE.

Fotocopia de autorización vigente de acuerdo a la fecha de formalización del documento.

6.1.3 CERTIFICACIÓN BANCARIA.

Con fecha de expedición no mayor a 30 días a la presentación de las ofertas, donde se especifique fecha de expedición, a nombre de quien, indicación del lugar de la cuenta (Ciudad), de cual ciudad es la cuenta, el número de la cuenta, si es de ahorros o corriente, certificación que se encuentra activa, dicha cuenta será donde se le consignaran los recursos.

6.1.4 DATOS BÁSICOS BENEFICIARIO CUENTA - INFORMACIÓN FINANCIERA "SIIF"

Con el fin de ingresar los datos al Sistema Integral de Información Financiera "SIIF", el proponente debe diligenciar el Formulario correspondiente de acuerdo a la información contenida en la Certificación Bancaria.

6.2. DOCUMENTOS DE REVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO JURÍDICO

El comité jurídico cotejará los documentos aportados en la propuesta, con el fin de verificar la suficiente capacidad jurídica para lo cual tendrán que cumplir con todos y cada uno de los requisitos que se establecen a continuación:

El proponente deberá aporta los documentos y los formularios debidamente diligenciados que se relacionan a continuación:

6.2.1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

La carta de presentación de la propuesta, deberá estar debidamente diligenciada según la información del modelo suministrado por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL y firmada por el proponente. En caso de ser una persona jurídica, consorcios, uniones temporales, promesas de sociedad futura, asociaciones sindicales o Sociedad por Acción Simplificada, deberá venir firmada por el representante legal, debidamente facultado en los términos de la ley.

En esta carta el proponente deberá manifestar bajo la gravedad de juramento que él o sus integrantes si el mismo es un consorcio o una unión temporal no se encuentra(n) incurso(s) en las causales de inhabilidades o incompatibilidades, prohibiciones o conflictos de intereses, establecidos en la Constitución Política, la Ley 80 de 1993, el artículo 18 de la Ley 1150 de 2007 y las demás normas pertinentes.

Poder

Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta.

Si el oferente no anexa el respectivo poder o anexándolo no se ajusta a los términos legales para el efecto, el Hospital Militar Central le solicitará aclaración para que dentro del plazo que señale para el efecto lo aporte o subsane lo pertinente.

Autorización para presentar propuesta y suscribir el contrato.

Si el representante legal del oferente o de algunos de los integrantes de un consorcio o unión temporal requiere autorización de sus órganos de dirección para presentar oferta y para suscribir el contrato, anexarán los documentos que acrediten dicha autorización, la cual será de fecha anterior a la presentación de la oferta. En caso que el valor de la propuesta supere el monto de la autorización prevista en los estatutos para que el representante legal pueda presentar propuesta o contratar, anexará el respectivo documento donde previamente a la presentación de la propuesta se le faculte para contratar, mínimo, por el valor propuesto.

En el evento en que no se aporte con la oferta la autorización prevista anteriormente, el Hospital Militar Central solicitará al proponente allegue el documento dentro del plazo que le señale para el efecto, dicha autorización deberá ser expedida con anterioridad a la presentación de la oferta.

6.2.2 CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL O CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO MERCANTIL.

Jurídicas Nacionales de Naturaleza Privada y/o Personas Naturales con establecimientos de comercio.

Se consideran personas jurídicas nacionales de naturaleza privada y/o personas naturales con establecimientos de comercio, aquellas entidades y/o establecimientos de comercio de origen nacional, constituidas de acuerdo a la legislación nacional, con anterioridad a la fecha en la que venza el plazo para la presentación de propuestas y con su domicilio principal en Colombia.

Con el fin de presentar propuesta en este proceso, acreditará las siguientes condiciones.

a. Acreditar su existencia y representación legal, mediante la presentación del original del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de su domicilio social y/o matrícula mercantil en la cual deberá constar su existencia, objeto, duración y nombre de su representante legal o de la persona o persona que tengan la capacidad para comprometerla jurídicamente y sus facultades. El Hospital verificará la información en la página web www.rue.org.co. El certificado debe contar con una fecha de expedición igual o inferior a sesenta (60) días calendario anteriores a la fecha de presentación de la propuesta.

b. En el evento que del contenido del Certificado expedido por la Cámara de Comercio se haga la remisión a los estatutos de la persona jurídica para establecer alguna de las limitaciones a las facultades del Representante Legal, el oferente deberá anexar copia de la parte pertinente de dichos estatutos.

c. Acreditar un término mínimo de duración remanente de la sociedad y/o establecimiento de comercio, de dos (2) años, contados a partir del vencimiento del plazo máximo para la entrega del servicio o de la vigencia del contrato.

d. Acreditar la suficiencia de la capacidad del representante legal y/o suplente para la presentación de la propuesta y para la suscripción del contrato ofrecido. Por lo tanto, aportará los documentos relativos al acto de nombramiento y posesión del representante legal, y demás documentos necesarios para demostrar las facultades del funcionario.

e. Acreditar que el objeto social principal de la sociedad, y la actividad comercial, para el caso de las personas naturales, se encuentra directamente relacionado con el objeto del contrato, según el tipo de sociedad comercial que se acredite; de manera que le permita a la persona jurídica y/o natural la celebración y ejecución del contrato, teniendo en cuenta para estos efectos el alcance y la naturaleza de las diferentes obligaciones que adquiere.

6.2.3 CERTIFICACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES PARAFISCALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL.

El proponente debe presentar certificación expedida por el revisor fiscal, cuando éste exista de acuerdo con los requerimientos de ley, por el Representante Legal, en donde se acredite el cumplimiento en el pago de los aportes en los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, cuando a ello haya lugar, correspondiente a los seis (6) meses anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección.

En el evento que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, debe acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución, lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002 y el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007. Este requisito es exigible para personas naturales y jurídicas

con personal vinculado laboralmente.

Para cumplir lo previsto en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007, que modificó el inciso segundo y el parágrafo 1° del artículo 41 de la Ley 80 de 1993, y en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, el oferente probará el cumplimiento de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y las de carácter parafiscal (Cajas de Compensación Familiar, Sena e ICBF), así:

a) Las personas jurídicas lo harán mediante certificación original expedida por el revisor fiscal o representante legal, según corresponda.

Si el oferente no presenta con su propuesta la constancia de cumplimiento de aportes a la seguridad social integral y parafiscales, según corresponda, o si presentándola ésta no se ajusta a la totalidad de lo exigido en la ley o en la presente invitación, la Entidad requerirá al proponente para que la aporte o subsane lo pertinente dentro del plazo que le señale para el efecto**.**

El oferente con su oferta presentará certificación original suscrita por el revisor fiscal, contador o el representante legal según corresponda, manifestando que la sociedad no se encuentra en mora en los aportes al Sistema General de Riesgos Laborales. De lo contrario se entiende que la empresa está reportada en mora y no podrá presentarse en el proceso de contratación estatal de conformidad con el último inciso del artículo 7 de la Ley 1562 del 11 de julio de 2102.

Para el caso en que el Proponente tenga un acuerdo de pago vigente, debe certificar que se encuentra al día con los pagos acordados en el mismo a la fecha del cierre del presente proceso de selección. La información presentada en desarrollo del presente numeral se entiende suministrada bajo gravedad de juramento, respecto de su fidelidad y veracidad.

Nota 1. Lo previsto en este numeral no aplica para las personas naturales y jurídicas de origen extranjero sin sucursal en Colombia.

Nota 2. Se debe Anexar fotocopia de cedula de ciudadanía, de la tarjeta profesional del revisor fiscal y del certificado de antecedentes profesionales vigente.

Nota 3. Para aquellas sociedades y personas jurídicas y asimiladas contribuyentes declarantes del impuesto sobre la renta y complementarios, que por sus trabajadores devenguen hasta diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes, de que trata el artículo 25 y 31 de la ley 1607 de 2012, deberán anexar certificación firmada por el representante legal mediante cual especifique la exoneración de estos aportes.

Nota 4. Para aquellas personas naturales empleadoras que se encuentren exoneradas de la obligación de aportes parafiscales SENA, al ICBF y al Sistema de Seguridad Social por los empleados que devenguen menos de diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes, de que trata el artículo 25 y 31 de la ley 1607 de 2012, deberán anexar certificación firmada del revisor fiscal.

6.2.4 COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN

La propuesta debe estar acompañada del compromiso anticorrupción firmada por el proponente o por el representante legal o apoderado, constituido en debida forma para el efecto, con la correspondiente prueba de ello, la cual debe ser diligenciada según el Formulario correspondiente del pliego de condiciones.

Si el proponente no incluye el Compromiso Anticorrupción, o si incluyéndolo no está suscrito por el proponente, representante legal o apoderado, constituido en debida forma para el efecto, o si el compromiso está incompleto o su contenido no está conforme a lo exigido en el Formulario N° 2 de la invitación, el Hospital Militar Central le requerirá para que lo allegue o subsane lo pertinente dentro del plazo señalado para el efecto.

El contratista deberá incluir en el compromiso anticorrupción una cláusula respecto del **RIESGO DE LAVADO DE ACTIVOS Y FINANCIACIÓN AL TERRORISMO SARLAFT**, en la que certifique al Hospital Militar Central que sus recursos no provienen ni se destinan al ejercicio de ninguna actividad ilícita o de actividades de lavado de dineros provenientes de éstas o de actividades relacionadas con la financiación del terrorismo.

EL CONTRATISTA se obliga a realizar todas las actividades encaminadas a asegurar que todos sus socios, administradores, clientes, proveedores, empleados, etc., y los recursos de estos, no se encuentren relacionados, provengan, de actividades ilícitas, particularmente de lavado de activos o financiación del terrorismo.

En todo caso, si durante el plazo de vigencia del contrato **EL CONTRATISTA**, algunos de sus administradores, socios o administradores llegaren a resultar inmiscuido en una investigación de cualquier tipo (penal, administrativa, etc.) relacionada con actividades ilícitas, lavado de dinero o financiamiento del terrorismo, o fuese incluido en listas de control como las de la ONU, OFAC, etc., El Hospital Militar Central tiene el derecho de terminar unilateralmente el contrato sin que por este hecho esté obligado a indemnizar ningún tipo de perjuicio a **EL CONTRATISTA**.

6.2.5 CERTIFICACIÓN ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS EXPEDIDO POR LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN.

De conformidad con la Ley 1238 de 2008, la entidad verificará a través de la página web de la Procuraduría General de la Nación, los antecedentes disciplinarios del representante legal de la empresa proponente o de la persona natural con establecimiento de comercio.

6.2.6 CERTIFICACIÓN ANTECEDENTES JUDICIALES

De conformidad con el artículo 94 del decreto Ley 019 de 2012, la entidad verificará a través de la página web de la Policía Nacional, los antecedentes judiciales del representante legal de la empresa proponente o de la persona natural con establecimiento de comercio.

6.2.7 VERIFICACIÓN DEL BOLETÍN DE RESPONSABLES FISCALES DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

Para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 60 de la Ley 610 de 2000, la Resolución No. 5149 de 2000 y la circular No. 005 del 25 de febrero de 2008 de la Contraloría General de la República, el HOSPITAL MILITAR CENTRAL verificará que los proponentes, persona natural y/o jurídica y cada uno de los miembros del consorcio o unión temporal, según el caso, no aparezcan reportados en el boletín de responsables fiscales CGR, ingresando para el efecto a la página **www.contraloriagen.gov.co**, módulo de responsabilidad fiscal/temas relacionados/boletín de responsables fiscales.

6.2.8 FOTOCOPIA DE LA CEDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL

6.2.9 MANIFESTACIÓN SOBRE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES, DEBIDAMENTE DILIGENCIADO Y FIRMADO

6.2.10 CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD O PATENTE (SI ES EXPEDIDO EN EL EXTERIOR DEBERÁ VENIR APOSTILLADO, Y TRADUCIDO AL IDIOMA CASTELLANO).

6.2.11 EXPERIENCIA

La experiencia del proponente deber ser acreditada con los siguientes documentos y debe contener los siguientes lineamientos:

1. Mínimo dos (2) certificaciones de contratos ejecutados en los cuales se acredite su cumplimiento contractual, los cuales deberán tener un objeto igual o similar al del presente proceso y cuya sumatoria sea igual o superior al valor estimado a contratar del presente proceso de selección.

2. La certificación de la experiencia aportada, deben ser suscritas por el funcionario competente en caso de personas de derecho Público y/o del representante legal en caso de personas de derecho privado y contener como mínimo la siguiente información:

Las certificaciones o acreditaciones de los contratos que presente el proponente deberán, para cada contrato, contener e indicar como mínimo la siguiente información: **1).** Nombre o razón social del contratante. **2).** Objeto del

contrato. **3).** Fecha de iniciación (día, mes y año). **4).** Fecha de terminación (día, mes y año). Valor del contrato. **5).** Valor ejecutado.

Se aceptará como equivalente a la acreditación de experiencia de este numeral, acta de liquidación, siempre y cuando tales documentos contengan e indiquen los requisitos mencionados anteriormente. Los cuales deberán ser indicados por el proponente en el documento aportado.

Nota 1: Todos los soportes y documentos de la propuesta deben ser legibles y verificables.

Nota 2: No se aceptará ningún otro documento para acreditar la experiencia. NO SE ACEPTAN AUTO CERTIFICACIONES, ACTAS PARCIALES, FACTURAS RADICADAS O CUENTAS DE COBRO. El Hospital Militar Central, se reserva el derecho de verificar y solicitar durante la evaluación y hasta la adjudicación, la información y soportes que considere necesarios para verificar la información presentada

7. DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN JURÍDICA

FORMULARIO FT-01-SOLICITUD DE VINCULACIÓN ADJUNTO CON LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO (No se considera requisito habilitante, pero si un requisito interno de la entidad). Las instrucciones de diligenciamiento se encuentran en la parte final del documento. Tenga en cuenta que el (los) adjudicatario (s) deberá aportar el documento en físico a la entidad.

8. DOCUMENTOS REVISION Y VERIFICACIÓN DE CONTENIDO TÉCNICO

El proponente cumple con todas y cada una de las especificaciones técnicas principales y adicionales establecidas en el presente y los documentos requeridos en el **CAPITULO 3, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**, del presente estudio previo.

9. ANÁLISIS DEL RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 4 de la Ley 1150 de 2007, se deberán incluir los soportes que permitan la tipificación, estimación y asignación de riesgos previsibles que puedan afectar el equilibrio económico del contrato, con el propósito de que los interesados los conozcan y con base en ello, determinen si se presentan o no al proceso de selección respectivo. Para el caso de la licitación pública, selección abreviada y concurso de méritos, se debe tener en cuenta lo preceptuado en el documento CONPES 3714 o el que aplique. De acuerdo a lo estipulado en el numeral 6 del Artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, y el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los Procesos de Contratación definido por Colombia Compra Eficiente, al momento de establecer los riesgos se deben tener en cuenta los aspectos que se mencionan a continuación:

ESPACIO EN BLANCO

No.	CLASE	FUENTE	ETAPA	TIPO	Descripción (Qué puede pasar y, si es posible, cómo puede pasar)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Calificación	Prioridad	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del Tratamiento				¿Afecta el equilibrio económico del	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada	Fecha en que se completa el tratamiento / control	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Calificación	Prioridad					Cómo	Cuándo
1	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	SOCIAL O POLÍTICO	En caso de conflictos internos, y situaciones de orden público generado por cualquier organización al margen de la Ley dentro de las instalaciones del Hospital Militar Central donde se llevara a cabo la instalación de los mismos.	No se cumple el objeto contractual, por lo cual afectaría la normal ejecución del contrato.	1	2	3	BAJO	Hospital Militar Central	El Hospital Militar Central dispondrá de la seguridad para que se lleve a cabo correctamente la ejecución del contrato	1	1	2	BAJO	NO	Supervisor	Ejecución del contrato	N/A	Coordinación con el contratista para que el Hospital Militar Central disponga de la seguridad necesaria	Durante la ejecución del proceso
2	ESPECIFICO	EXTERNO	EJECUCIÓN	JURÍDICO	El oferente pierde la exclusividad de distribución y prestación de los bienes y/o servicios contratados, bien sea quedando aquella abierta o en cabeza de otra persona natural o jurídica.	El contratista quedaría impedido para adquirir suministrar los bienes y/o servicios contratados	1	1 1	1	BAJO	Contratista	Solicitar periódicamente información al contratista respecto a la vigencia del certificado de exclusividad expedido por la casa matriz – El contratista debería garantizar las condiciones iniciales del contrato durante todo el término de ejecución del contrato.	1	3	2	ALTA	SI	Supervisor	Durante La Ejecución Del Contrato	N/A	Supervisión de la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
3	ESPECÍFICO	EXTERNO	EJECUCIÓN	TÉCNICO	Identificar las nuevas tecnologías que se van a usar y de ser necesario, desarrollar procedimientos de prueba, instalación y planes de contingencia.	No se cumple con el objeto contractual, por lo cual afectaría la normal ejecución del contrato	1	2	3	BAJO	Contratista	Solicitar periódicamente información al contratista respecto a la vigencia del certificado de exclusividad expedido por la autoridad competente, el contratista debería garantizar la condiciones iniciales del contrato durante todo el término de ejecución del contrato.	1	3	2	ALTA	SI	Supervisor	Durante la ejecución del contrato	N/A	Supervisor de la ejecución del contrato	Durante la ejecución del contrato
4	ESPECIFICO	EXTERNO	EJECUCION	ECONOMICOS	La fluctuación del dólar que afecte los valores proyectados en los estudios previos y estimados a contratar, en el caso en que los bienes sean importados.	Afecta el equilibrio económico del contrato	1	4	5	MEDIO	Contratista	Si durante la ejecución del contrato se establece que desde la fecha de adjudicación se presenta una variación de hasta el 20% en la TRM, el riesgo será asumido por el contratista, cuando la variación sea mayor al 20% las partes contratantes entraran a modificar los precios de común acuerdo. Se tomará de referencia la TRM de la firma del contrato.	1	2	3	BAJO	SI	Supervisor y contratista	En la ocurrencia del evento	N/A	Contratista deberá informar de la ocurrencia del hecho	Contratista deberá informar de la ocurrencia del hecho

5	**ESPECIFICO**	**EXTERNO**	**CONTRATACION**	**ECONOMICOS**	Demora en los trámites aduaneros que el contratista tenga que llevar a cabo para la importación de los bienes (fuerza mayor)	No se cumple el objeto contractual, por lo cual afectaría la normal ejecución del contrato.	1	4	**5**	**MEDIO**	Contratista	Se deberá allegar la documentación soporte que permita verificar que por razones ajenas al contratista en los trámites aduaneros se postergo la entrega de los bienes contratados	1	2	**3**	**BAJO**	SI	Supervisor y contratista	En la ocurrencia del evento	N/A	Contratista deberá informar de la ocurrencia del hecho	Contratista deberá informar de la ocurrencia del hecho
6	**GENERAL**	**EXTERNO**	**EJECUCIÓN**	**OPERACIONAL**	Medidas de aislamiento preventivo obligatorio decretada por el Gobierno Nacional generada por el COVID 19	Retraso en el cumplimiento del objeto contractual por la limitación de movilidad del contratista e importación e equipos.	1	3	5	**MEDIO**	Hospital Militar Central y Contratista	Implementar las medidas de bioseguridad necesarias, para la adecuada ejecución contractual	2	3	5	**MEDIO**	SI	Supervisor Contratista	Ejecución del contrato	Plazo de ejecución del contrato	Coordinación con el contratista respecto de la ocurrencia del hecho para realizar la respectiva suspensión.	Durante la ejecución del contracto
7	**Especifico**	**Externo**	**Ejecución**	**Operacional**	Rechazo de la renovación del registro INVIMA.	Afectación del cumplimiento del contrato	1	2	**3**	**BAJO**	Contratista	Verificación por parte del supervisor, terminación inmediata del contrato	1	3	**2**	**MEDIA**	No	Supervisor	Ejecución del contrato	N/A	El supervisor del contrato mediante la solicitud de terminación del contrato.	Durante la ejecución del proceso

10. ACUERDOS COMERCIALES

De conformidad con lo señalado en el Literal D) del **"MANUAL PARA EL MANEJO DE LOS ACUERDOS COMERCIALES EN PROCESOS DE CONTRATACIÓN" (M-MACPC-14)** publicado en el Portal Único de Contratación de Colombia Compra Eficiente, todos los procesos de contratación adelantados a través de las modalidades de Contratación Directa y de Mínima Cuantía, no se encuentran cobijados por un acuerdo internacional o un tratado de libre comercio. *"Las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de **contratación directa**, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado"*. Por lo anterior, la presente contratación NO esta cobijada por un acuerdo internacional o un tratado de libre comercio.

11. GARANTÍAS

Una vez analizadas las características y especificaciones técnicas del proceso de contratación, la entidad requiere solicitar al adjudicatario garantías que son indispensables para cubrir cualquier contingencia que se pueda suscitar en la ejecución del contrato, toda vez que los servicios a suministrar son de gran importancia para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

GARANTÍA	PORCENTAJE	VIGENCIA
CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES	20% sobre el valor total del contrato	Vigente por el plazo de ejecución del contrato y seis (06) meses más
CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL BIEN	30% Sobre el valor total del contrato	Vigente por el plazo de ejecución del contrato y seis (06) meses más
CALIDAD DEL SERVICIO	30% Sobre el valor total del contrato	Vigente por el plazo de ejecución del contrato y seis (06) meses más
SALARIOS PRESTACIONES	5% Sobre el valor total del contrato	Vigente por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más.

Clausula penal pecuniaria

En caso de incumplimiento del contrato por parte del contratista, el HOSPITAL MILITAR CENTRAL hará efectiva la cláusula de multas y la penal de conformidad con el procedimiento establecido en la minuta del contrato, sin perjuicio de las demás acciones judiciales pertinentes encaminadas a la consecución del cobro del monto que exceda el valor de la cláusula penal pactada del 20 % del valor total del contrato.

- Adicionalmente en la póliza deberá constar que la aseguradora renuncia al beneficio de excusión, así mismo que ampara las multas y cláusula penal convenida.

- Restablecimiento o ampliación de la garantía (Artículo 2.2.1.2.3.1.18 Decreto 1082 de 2015): *Cuando con ocasión de las reclamaciones efectuadas por la Entidad Estatal, el valor de la garantía se reduce, la Entidad Estatal debe solicitar al contratista restablecer el valor inicial de la garantía.*

- *Cuando el contrato es modificado para incrementar su valor o prorrogar su plazo, la Entidad Estatal debe exigir al contratista ampliar el valor de la garantía otorgada o ampliar su vigencia, según el caso.*

Nota: En atención al nuevo Sistema Electrónico de Contratación Pública, el contratista deberá cargar las garantías establecidas en la plataforma de Colombia Compra Eficiente SECOP II del presente proceso de contratación.

12. CONTROL Y VIGILANCIA DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Para efectos de garantizar el cumplimiento del objeto contractual, la vigilancia del contrato se realizará mediante la figura de Supervisión, la cual estará a cargo de un (1) funcionario del Área de Gastroenterología y un (1) funcionario del Área de Equipo Biomédico, los cuales serán designados por la Subdirección Administrativa del Hospital Militar Central, de conformidad con lo estipulado en el numeral 14 del artículo quinto de la Resolución 048 del 23 de enero de 2018; quienes llevarán el seguimiento y control de todas y cada una de las actuaciones contractuales, además de estar sujeto de aquellas que establezca el manual de

supervisión y la Ley 1474 de 2011. Las obligaciones específicas serán estipuladas en el contrato, las deberán cumplirse en su totalidad.

13. DESIGNACIÓN COMITÉS

Firman a continuación los que intervienen en el proceso,

DESIGNACIÓN	GRADO Y NOMBRE	CARGO	FIRMA
Gerente de Proyecto	MY (RA) Nelson Mossos Chavez	Jefe Unidad de Apoyo Logístico	DOCUMENTO ORIGINAL FIRMADO
Visto Bueno	DR. Juan Fernando Maldonado Gualdrón	Jefe Unidad Clínico Quirúrgica	
	CT, Nancy Chaparro Chaparro	Área de Equipo Biomédico	
	PD. Pilar Duarte Torres	Área Gestión de Calidad	
	PD. Fabio Alberto Alvarado Rodriguez	Jefe Unidad de Informática	
Comité Técnico Estructurador	Dr. Wiliam Sanchez Maldonado	Área de Cirugía General	
	TS. Gilberto Romero Ardila	Área de Equipo Biomédico	
Comité Jurídico	Abogado Cristian Medina Ramírez	Área Gestión Contratos	
Comité Económico	PD. Yolima Gonzalez Soler	Área Gestión Contratos	