Entidad de Gestión Administrativa y Técnica

Gestión - Transparencia - Progreso

“SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICO QUIRÚRGICOS CON DESTINO A LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD NORTE Y SUR OCCIDENTE E.S.E DEL DISTRITO CAPITAL”

JUNIO 2022

ANEXO 2. ANEXO TECNICO - CONDICIONES TECNICAS

1. CRITERIOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR

1.1 CAMBIO POR BAJA ROTACIÒN, VENCIMIENTO Y/O VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS.

La vida útil de los dispositivos médicos entregados no podrá ser inferior al 75% de la vida útil declarada en el registro sanitario. El proveedor se comprometerá a cambiar los dispositivos médicos cuya fecha de expiración sea menor a seis (6) meses, dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación por parte del supervisor del contrato. Para lo anterior el proveedor debe anexar diligenciado el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR bajo la gravedad del juramento de suministrar los productos con vida útil mayor al 75% y si es inferior debe cambiar el 100% de las unidades del producto que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento. Así como también se comprometerá a realizar cambios por baja rotación de dispositivos medico quirúrgicos, atendiendo los tiempos que se establecen para el cambio de estos por vencimiento y de acuerdo con las solicitudes realizadas por el supervisor del contrato.

No se aceptarán condiciones ni políticas internas del proveedor para cambios de insumos por próximo vencimiento distintas a las pactadas en este Anexo Técnico.

1.2 REQUISITOS LEGALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **CONCEPTO TÉCNICO HIGIÉNICO-SANITARIO.**
  Para los mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos. Deberán adjuntar **ACTA DEL CONCEPTO TÉCNICO HIGIÉNICO-SANITARIO FAVORABLE VIGENTE**, de la última visita que realizó la Secretaría Distrital o Departamental de Salud al **DISTRIBUIDOR,** donde conste que cumple con los requisitos exigidos para su funcionamiento.

- **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (CCAA).** Para los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano. Deberán adjuntar **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**, vigente, expedido por el **INVIMA**

- El oferente deberá adjuntar **CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS VIGENTE** de dispositivos médicos expedida por e**l INVIMA**, favorable donde se autorice la fabricación y actividades relacionadas a los dispositivos autorizados en el mismo.

1.3 DISTRIBUCION Y CAPACIDAD DE ENTREGA

El oferente deberá certificar su capacidad de distribución en Bogotá, con un tiempo de respuesta de veinticuatro (24) horas, stock de los dispositivos de los que resulte adjudicado, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia. Así Como garantizar la calidad de los productos ofertados, para lo anterior se debe diligenciar el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR.

1.4 ENTREGA DE DISPOSITIVOS MEDICOQUIRURGICOS DE URGENCIA VITAL: El oferente se comprometerá, mediante el diligenciamiento del FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR, a entregar los dispositivos Medico quirúrgicos que sean de urgencia vital que se encuentren debidamente contratados en un tiempo de respuesta de seis (6) horas, para los cuales el contratista deberá tener disponibilidad de stock.

1.5. INSCRIPCION A LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El oferente con condición de **FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR** deberá presentar pantallazo de constancia de inscripción vigente ante el **INVIMA** al Programa Nacional de Tecnovigilancia. El oferente en condición de **DISTRIBUIDOR** deberá presentar documento que permita evidenciar gestión ante los respectivos fabricantes o importadores de los sucesos relacionados al uso de los dispositivos médicos. El oferente deberá relacionar de la persona responsable del programa de **Tecnovigilancia**:

1. Nombres y apellidos
2. Teléfono

A través del diligenciamiento del FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR**.**

1.6. MANEJO DE RESIDUOS

Todos los proponentes deben enviar diligenciado el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR el cual permita evidenciar el cumplimiento de lo establecido en el **Decreto 1076 del 2015**, y la **Resolución 1164 de 2002** del Ministerio de Protección Social, sobre manejo de residuos, por lo cual las subredes podrán solicitar y verificar en caso de ser necesario **certificados, manifiestos y cualquier otro documento,** que permita evidenciar el cumplimiento ambiental de acuerdo con la normatividad vigente.

1.7. DISPOSITIVOS MEDICOS QUE REQUIERAN APOYO TECNOLÓGICO (ELEMENTOS EN COMODATO)

Corresponden a los ítems o dispositivos médico-quirúrgicos que requieran apoyo tecnológico (**equipos biomédicos, accesorios o insumos**) para su utilización, este apoyo debe ser suministrado por el contratista mediante el correspondiente comodato garantizando la instalación, deberán cumplir con lo estipulado en el decreto 4725 de 2005.

El oferente deberá diligenciar el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR en el que se responsabiliza a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia **DE LA NEGOCIACIÓN Y COMPRA CONJUNTA**, los equipos necesarios para el uso de los dispositivos, insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados, según necesidades definidas de común acuerdo con el supervisor designado por la subred.

1.8. CAPACITACIONES

El oferente deberá diligenciar el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR en el que garantizara las capacitaciones y/o procesos de actualización que den lugar y sean necesarias según las necesidades de las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. en la operación, uso y/o manipulación del dispositivo médico quirúrgico, sin que esto genere un costo adicional.

1.9. RECURSO HUMANO

El proponente deberá presentar el acta de grado, diploma, inscripción al RETHUS, tarjeta profesional del director técnico, Químico Farmacéutico o Regente de farmacia en los casos que aplique de la entidad que representa.

1.10. RECEPCIÓN TÉCNICA

El oferente deberá diligenciar el FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR en el que garantizará que la entrega de los dispositivos médicos a las Subredes Integradas de servicios de Salud debe realizarse según se acuerde con el supervisor del contrato mediante recepción técnica de los mismos, donde se validará la concordancia de las cantidades, fechas de vencimiento, numero de lotes y el estado en general de los dispositivos médicos y por lo tanto no se admiten entregas de productos por trasportadora.

2. DOCUMENTOS A PRESENTAR POR CADA UNO DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS

2.1 ANEXO DEL PRODUCTO

El oferente deberá diligenciar los datos solicitados en el **"**ANEXO 3 ANEXO DEL PRODUTO**"** de los ítems ofertados, sin añadir filas o columnas.

2.2 REGISTRO(S) SANITARIO(S) Y/O PERMISO(S) DE COMERCIALIZACION

El oferente deberá diligenciar en su totalidad el "ANEXO 3 ANEXO DEL PRODUTO" según lo descrito en la columna D "NUMERO DE REGISTRO SANITARIO" (diligencia el número declarado en la resolución INVIMA), y en la columna E "NUMERO DE EXPEDIENTE DEL REGISTRO SANITARIO", información que será verificada en la página oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

No se aceptarán ofertas de productos que no posean aún el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.
No se aceptarán ofertas de productos que tengan el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización VENCIDO

NOTA: PARA LOS ITEM(S) CUYAS UNIDADE(S) DE MEDIDA SOLICITADAS CORRESPONDAN A SET /KIT Y/O PAQUETES ESTAS DEBEN ESTAR AMPARADAS COMO PRESENTACIONES COMERCIALES EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO.

Para **DISPOSITIVOS MEDICOS QUE REQUIERAN APOYO TECNOLOGICO** (elementos en comodato equipos, accesorios o insumos) El oferente deberá diligenciar el ANEXO 3 "ANEXO DEL PRODUCTO" en su columna F escribiendo el número de registro sanitario y/o permiso de comercialización vigente.

No se aceptarán elementos en comodato que posean el Registro Sanitario y/o permiso de comercialización **VENCIDO**

Para los registros sanitarios y/o permisos de comercialización que a la fecha de la presentación de la oferta se encuentren a **TRES (3) MESES DE VENCIMIENTO** deberán presentar **COPIA DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN** presentada ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Lo anterior de acuerdo con Decreto 4725 de 2005 Articulo 32 de las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

2.3. CONDICIÓN DE FABRICANTE, IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR

El oferente deberá indicar claramente en la oferta si es fabricante, importador o distribuidor debidamente autorizado, respecto de los productos ofertados.

- **PARA IMPORTADORES**

Deberán presentar Carta de autorización o representación del fabricante para comercializar en Colombia los mencionados productos. La vigencia será de un año (1) a la presentación de la oferta.

- **PARA FABRICANTES**

Deberán presentar Carta donde se declare su condición de fabricante de los productos ofertados. La vigencia será de un año (1) a la presentación de la oferta.

- **PARA DISTRIBUIDORES**

Deberán presentar Carta de autorización de distribución de los productos ofertados. La vigencia será de un año (1) a la presentación de la oferta.

Se aclara que las cartas de autorización de distribución solo se aceptaran de importadores y fabricantes, y no de otros distribuidores de dispositivos médicos.

2.4. Certificar que el ítem ofertado cumpla con las características descritas en la ficha técnica de producto, diligenciando el "FORMATO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR".

Nota: Se aclara que el no diligenciamiento de todos los campos detallados en el "ANEXO 3. ANEXO DEL PRODUCTO", son requisitos técnicos habilitantes, por lo tanto, el no suministrar esta información da lugar a una calificación de "NO CUMPLE".

ELABORÓ:

ALFREDO MARIMON MONROY
Profesional de proyecto EGAT

DALIA MARCELA ALBADÁN RUBIO
Profesional de proyecto EGAT

YENNIFER RODRIGUEZ BARBOSA
Profesional de proyecto EGAT

PAOLA ANDREA RINCON
Profesional de proyecto EGAT