**EVALUACIÓN CRITERIOS HABILITANTES**
**CD-052-2023**
**9 OCTUBRE de 2023**

**OBJETO: "SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICO QUIRÚRGICOS PARA LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E."**

| Ítem | CRITERIO HABILITANTE | 1. SUPLESALUD S.A.S NIT 805029546 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | CUMPLE | NO CUMPLE | OBSERVACIONES |
| 1 | FICHAS TECNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO El proponente debe presentar la ficha técnica de cada producto ofertado, la no presentación es causal de rechazo del ítem. Podrá presentar las fichas técnicas del producto ofertado las cuales deberán estar en idioma castellano, siempre y cuando cumplan con los requisitos solicitados; Las mismas deberán cumplir con los siguientes requisitos en formato ZIP: a) Número del ítem de acuerdo al Anexo Técnico aportado por la Subred b) Nombre técnico del producto c) Marca d) Fabricante e) Numero del registro sanitario f) Material de elaboración g) Clasificación del riesgo h) Método de esterilización (vapor, óxido de etileno) i) Numero de reúsos recomendado o condiciones de reprocesamiento j) Presentación k) Contenido del Kit (cuando aplique) 1) Indicaciones de uso recomendadas m) Recomendaciones de utilización del producto n) Precauciones o) Disposición final Se enviará la información requerida por tecnovigilancia y seguridad del paciente para el seguimiento de los dispositivos medico quirúrgicos e insumos, por lo que las fichas técnicas deberán ser presentadas junto con la propuesta, debidamente identificadas con el ítem correspondiente, completas y legibles, donde se evidencie el total cumplimiento de las características requeridas por cada dispositivo medico quirúrgicos e insumos. | CUMPLE | | |
| 2 | 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 carta suscrita por su Representante legal donde bajo la gravedad del juramento se compromete a 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 indicadas por la Subred. | CUMPLE | | |
| 3 | 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. | CUMPLE | | |
| 4 | 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 | CUMPLE | | |
| 5 | El oferente deberá adjuntar CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS VIGENTE de dispositivos médicos expedida por el INVIMA, favorable donde se autorice la fabricación y actividades relacionadas a los dispositivos autorizados en el mismo. | CUMPLE | | |
| 6 | El oferente deberá presentar carta de su Representante Legal indicando el cumplimiento de 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 | CUMPLE | | |
| 7 | El oferente debe presentar carta mediante la cual se compromete 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. | CUMPLE | | |
| 8 | 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:<br>1. Nombres y apellidos<br>2. Teléfono | CUMPLE | | |
| 9 | Entregar carta suscrita por el Representante Legal del oferente donde indica 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 la subred 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 | CUMPLE | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | El interesado deberá presentar carta suscrita por su Representante Legal indicando que aquellos ítems o dispositivos médico-quirúrgicos que requieran apoyo tecnológico (equipos biomédicos, accesorios o insumos) para su utilización, este apoyo será suministrado por el contratista sin erogación adicional, mediante el correspondiente comodato, garantizando la instalación, deberán cumplir con lo estipulado en el decreto 4725 de 2005, en el que se responsabiliza a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia del contrato incluida prorrogas si hay lugar, así como 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. | CUMPLE | | |
| 11 | El oferente deberá presentar carta de compromiso suscrita por su Representante Legal donde garantice 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<br>médico quirúrgico, sin que esto genere un costo adicional. | CUMPLE | | |
| 12 | Certificado de Reporte de alerta Sanitaria correspondiente al insumo ofertado el proveedor entrega soporte indicando que el insumo ofertado se encuentra en condiciones óptimas y no reporta ningún tipo de alerta sanitaria | CUMPLE | | |
| 13 | Presentar carta firmada por el respresentante legal en la cual certifique su capacidad de distribución, especificando tiempo de respuesta, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia, no se aceptarán empresas transportadoras sin acompañamiento de representante o delegado del oferente con el fin de realizar las recepciones técnicas | CUMPLE | | |
| 14 | Presentar carta de compromiso en la cual garantice cambio el cambio de insumos próximos a vencer o presenten baja rotación ya sea por el mismo producto o por el que la Subred Centro Oriente requiera de acuerdo a sus necesidades y que se encuentren dentro del contrato, una vez notificado por el supervisor del mismo previa verificación y concepto técnico emitido por el personal designado para tal fin, durante la ejecución del contrato y después de 6 meses despues de finalizado el contrato | CUMPLE | | |
| | HABILITADO / NO HABILITADO | **HABILITADO** | | |

EVALUADOR TECNICO:
Eduardt Hanns Gonzalez Roa
Apoyo Subgerencia de servicios de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E

EVALUADOR TECNICO:
Cristian Camilo Leguizamón Arguello
Apoyo Subgerencia de servicios de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E