Popayán, 20 de Octubre 2023.

Señores:
IMPLAMEQ S.A.S
Dirección: Calle 5 B2 N° 30 - 14 P 2 B/ San Fernando Cali Valle del Cauca
Email: licitaciones@implameq.co

Cordial saludo:

Respetuosamente me permito solicitar a usted, presentar propuesta para contratar el suministro de material de osteosíntesis de sistema de fijación externa para el proceso quirúrgico del Hospital Susana López De Valencia E.S.E

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para satisfacer las necesidades antes planeadas por el Hospital Susana López de Valencia ESE, es necesario realizar un contrato para suministro de material de osteosíntesis de sistema de fijación externa para el proceso quirúrgico del Hospital Susana López De Valencia E.S.E, de acuerdo a las siguientes características.

ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPSC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	DESCUENTO COMERCIAL %	V/ NETO CON DESCUENTO	R/INVIMA	MARCA
SISTEMA DE FIJACION EXTERNA										
FIJACION EXTERNA TIBIA FEMUR HUMERO										
FIJADOR DE ALARGAMIENTO OSEO (RIEL)										
1	Riel de Transporte , Alarga-miento , M - 200 mm	42321508	UND							
2	Clamp Recto cabezal Lateral ,Riel , Adulto	42294209	UND							
3	Clamp Recto cabezal Central ,Riel , Adulto	42294209	UND							
4	Mecanismo Distractor XL - 80 mm	42294209	UND							
5	Clavo de Schanz cónico Diámetro5.0-6.0mm,Rca. 40mm,180mm L	42294209	UND							
6	Llave de allen 6 mm	42294209	UND							
	FIJADOR TRANSPORTE OSEO (RIEL)									
7	Riel de Transporte , Alarga-miento , L - 300 mm	42294209	UND							
8	Clamp Recto cabezal Lateral ,Riel , Adulto	42294209	UND							
9	Clamp Recto cabezal Central ,Riel , Adulto	42294209	UND							
10	Mecanismo Distractor XL - 80 mm	42294209	UND							
11	Mecanismo Distractor M - 40 mm	42294209	UND							
12	Clavo de Schanz cónico Diámetro5.0-6.0mm,Rca. 40mm,180mm L	42294209	UND							
	FIJADOR ARTICULADO ADUL-TO									
13	Cuerpo Central Estandar T , L	42294209	UND							

14	Clamp Articulado Auto-Alinea T , L	42294209	UND							
15	Mecanismo Distractor XL - 80 mm	42294209	UND							
	FIJADOR DE PELVIS									
16	Fijador Externo Articulado Para Pelvis 530 Mm (420-535 Mm L	42294209	UND							
17	Clamp Articulado Auto-Alinea T , L	42294209	UND							
	FIJADOR DE TOBILLO PEEK (ESTERIL)									
18	Tutor Tobillo Radio-Lucente Peak , Blister - Steril	42294209	UND							
	FIJADOR DE TOBILLO ALUMI-NIO									
19	Cuerpo Central Estandar T , S	42294209	UND							
20	Clamp Componente Tobillo , Articulado	42294209	UND							
21	Clamp Articulado Auto-Alinea T , L	42294209	UND							
22	Mecanismo Distractor S - 20 mm	42294209	UND							
	FIJADOR HIBRIDO ARTICULA-DO									
23	Aro 2,3 - 175mm Para Fijador Hibrido	42294209	UND							
24	Cuerpo Central Estandar T , M	42294209	UND							
25	Clamp Conector , Hemi- Aro ,Hibrido	42294209	UND							
26	Clamp Articulado Auto-Alinea T , L	42294209	UND							
27	Poste De Fijación Pin , Aro	42294209	UND							
28	Torre Aro , Pin, Hybrid , 3 Niveles	42294209	UND							
29	Barra Conectora En Carbono 6mm X 350mm L	42294209	UND							
30	Rotula Barra , Barra 6 Mm	42294209	UND							
31	Pin Autoperforante , Oliva Central Diámetro2.0 X 350 Mm L	42294209	UND							
32	Torre Para Aro , Schanz Hybrid	42294209	UND							
	FIJADOR HIBRIDO RIEL									
33	Aro 2,3 - 175mm Para Fijador Hibrido	42294209	UND							
34	Riel de Transporte , Alarga-miento , L - 300 mm	42294209	UND							
35	Clamp Conector , Hemi- Aro ,Hibrido	42294209	UND							
36	Clamp Conector ,Riel , Multi direccional	42294209	UND							
37	Clamp Recto cabezal Lateral ,Riel , Adulto	42294209	UND							
38	Clamp Recto cabezal Central ,Riel , Adulto	42294209	UND							
39	Mecanismo Distractor XL - 80 mm	42294209	UND							
40	Poste De Fijación Pin , Aro	42294209	UND							
41	Torre Aro , Pin, Hybrid , 3 Niveles	42294209	UND							

42	Barra Conectora En Carbono 6mm X 350mm L	42294209	UND							
43	Rotula Barra , Barra 6 Mm	42294209	UND							
44	Pin Autoperforante , Oliva Central Diámetro2.0 X 350 Mm L	42294209	UND							
45	Torre Para Aro , Schanz Hybrid	42294209	UND							
	FIJADOR ARTRODESIS DE RODILLA									
46	Aro 2,3 - 190mm Para Fijador Hibrido	42294209	UND							
47	Torre Aro , Pin, Hybrid , 3 Niveles	42294209	UND							
48	Poste De Fijación Pin , Aro	42294209	UND							
49	Mecanismo Distractor Para Doble Aro , Hibrid	42294209	UND							
50	Clamp Metafisiario Aro , Hybrid	42294209	UND							
51	Torre Para Aro , Schanz Hybrid	42294209	UND							
52	Barra CrCo. Roscada X 300 Mm L	42294209	UND							
53	Rotula Barra , Barra 6 Mm	42294209	UND							
54	Pin Autoperforante , Oliva Central Diámetro2.0 X 350 Mm L	42294209	UND							
	FIJADOR DE CODO									
55	Clam Recto Estandar Micro Movimiento x 5 H,Codo	42294209	UND							
56	Mecanismo Central Estabili-zador de Codo	42294209	UND							
57	Llave Allem 6 mm	42294209	UND							
58	Clavo De Schanz Cónico Diámetro5.0-6.0mm,R. 40mm,150mm L	42294209	UND							
59	Clavo De Schanz Cónico Diámetro3.5-4.5mm,R. 30mm,120mm L	42294209	UND							
	FIJADOR METAFISIARIO									
60	Cuerpo Central Estandar T , M	42294209	UND							
61	Clamp en T Estandar , Metafi-sis	42294209	UND							
62	Clamp Articulado Auto-Alinea T , L	42294209	UND							
63	Mecanismo Distractor M - 40 mm	42294209	UND							
64	Llave Allen 5 mm	42294209	UND							
	FIJADOR METAFISIARIO PEEK (ESTERIL)									
65	Tutor Metafisis, Radio-Lucente Peak , Blister - Steril	42294209	UND							
	Fijador articulado pediatrico									
66	Cuerpo Central Estandar , Pediatrico	42294209	UND							
67	Clamp Articulado Auto-Alinea T , S	42294209	UND							
68	Mecanismo de Distraccion , Riel , XSM - 50 mm Pediatrico	42294209	UND							

69	Clavo De Schanz Cónico Diámetro3.5-4.5mm,R. 30mm,120mm L	42294209	UND							
70	Llave Allem 3mm , F.Puño	42294209	UND							
	Fijador de Transporte Oseo pediátrico									
71	Riel de Transporte , Alarga-miento , XSL - 250 mm Pediatrico	42294209	UND							
72	Clamp Recto Pediatrico ,Schanz 3	42294209	UND							
73	Mecanismo de Distraccion , Riel , XSM - 50 mm Pediatrico	42294209	UND							
	Fijador de Alargamiento Oseo pediátrico									
74	Riel de Transporte , Alarga-miento , XSM - 200 mm Pediatrico	42294209	UND							
75	Clamp Recto Pediatrico ,Schanz 3	42294209	UND							
76	Mecanismo de Distraccion , Riel , XSM - 50 mm Pediatrico	42294209	UND							
	Mini fijador articulado									
77	Fijador Externo MINI ,Articulado, Falange ,Distr ,75mm	42294209	UND							
78	Clavo De Schanz Diáme-tro2.0mm,R. 15mm,100mm L	42294209	UND							
	Mini Riel									
79	Riel minifijador 95 mm Zfix	42294209	UND							
	Mini Fijador Articulado									
80	Tutor MINI Riel , Distr , AP , Articulado	42294209	UND							
	Mini Fijador Articulado lateral									
81	Tutor MINI Riel , Distr , Lateral , Articulado	42294209	UND							
	Mini Fijador Articulado lateral doble									
82	Tutor MINI Doble - Riel , Distr , Lateral , Articulado	42294209	UND							
83	Clavo de Schanz Diáme-tro2.0mm,Rca. 15mm,100mm L	42294209	UND							
	FIJADOR PARA PUÑO PEEK (ESTERIL)									
84	Fijador externo para puño	42294209	UND							
	FIJADOR ILIZAROV									
85	Aro , Circular Ilizarov 180mm	42294209	UND							
86	Barra CrCo. Roscada X 150 Mm L	42294209	UND							
87	Barra CrCo. Roscada X 200 Mm L	42294209	UND							
88	Motor En Bisagra XL	42294209	UND							
89	Clamp Aro , Schanz Ilizarov 6 Mm	42294209	UND							
90	Perno De Fijación Aro , Hibrid	42294209	UND							
91	Pin Autoperforante , Liso Diámetro2.0 X 350 Mm L	42294209	UND							

92	Tuerca	42294209	UND							
93	Llave Mixta Hexagonal 10 Mm	42294209	UND							
94	Clavo De Schanz Cónico Diámetro5.0-6.0mm,Rca. 40mm,150mm L	42294209	UND							
95	Poste de fijacion ,pin canulado8-2.0mm	42294209	UND							
96	Pin Autoperforante , Oliva Central Diámetro2.0 X 350 Mm L	42294209	UND							
	FIJADOR PERTROCANTERICO									
97	Clamp Pertrocanterico	42294209	UND							
98	Llave Allen 5 mm	42294209	UND							
99	Clavo de Schanz Hydroxiapatita Diámetro5.0-6.0mm,Rca. 40mm,180mm L Estéril	42294209	UND							
	FIJADOR MULTIPLANAR HOFMMAN MIEMBRO SUPERIOR									
100	Rotula Barra a Barra Para Miembro Superior (Hoffman)	42294209	UND							
101	Rotula Schanz - Barra Para Miembro Superior (Hoffman)	42294209	UND							
102	Clamp Para Schanz 4 Orificios Para Mienbro Superior (Hoffman)	42294209	UND							
103	Clavo De Schanz Autoperforante Diámetro4.0,R. 30mm,120mm L	42294209	UND							
104	Barra de Conexión Carbono Diámetro5 mm x 150 mm L	42294209	UND							
	FIJADOR MULTIPLANAR HOFMMAN MIEMBRO INFERIOR									
105	Rotula Barra a Barra Para Miembro Inferior (Hoffman)	42294209	UND							
106	Rotula Schanz - Barra Para Miembro Inferior (Hoffman)	42294209	UND							
107	Clamp Para Schanz 5 Orificios Para Miembro Inferior (Hoffman)	42294209	UND							
108	Poste Recto Para Miembro Inferior (Hoffman)	42294209	UND							
109	Barra Semi Circular (M) Para Miembro Inferior (Hoffman)	42294209	UND							
110	Barra de Conexión Carbono Diámetro8 mm x 200 mm L	42294209	UND							
111	Clavo De Schanz Autoperforante Diámetro5.0,R. 40mm,150mm L	42294209	UND							
112	Riel de transporte, alargamiento, M 200mm	42294209	UND							
113	Clamp recto cabezal lateral, Riel Adulto	42294209	UND							
114	mecanismo distractor XL-80mm	42294209	UND							
115	clavo de Shanz conico diametro 50 -6,0 mm Rca 40mm, 180mm L	42294209	UND							
116	set clavos shanz hidropatita con 5mm y 6 mm de diametros en longitudes de 130mm hasta 280mm	42294209	UND							

117	clamp de conexión hibrido	42294209	UND							

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

El contratista se compromete con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E. a:

a) Durante la ejecución del contrato, el contratista deberá presentar cotización a la solicitud de los materiales de osteosíntesis que no se encuentren dentro del listado anexo. Dicha cotización debe realizarse a más tardar hasta dos (2) horas después de que el Hospital envié la solicitud, **incluidos fines de semana y días festivos**. El Suministro de este de MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, debe entregarse efectivamente durante las doce (12) horas siguientes de la solicitud realizada y cotización autorizada e informada por el Hospital.

b) El contratista debe ingresar el material de osteosíntesis para cirugía programada (diferente a las solicitudes de urgencias) en días hábiles hasta las 4:00 pm del día antes de realizar la cirugía. Para las cirugías de los días lunes y domingos se entregarán materiales hasta la 1 pm del día sábado. Para atender las cirugías de urgencias el ingreso del material se realizará dentro de las seis (6) horas siguientes a la solicitud que le haga el HOSPITAL mediante cualquier medio de comunicación, salvo los casos excepcionales los cuales serán previamente acordados con el coordinador del proceso quirúrgico o el coordinador de central de esterilización.

c) El material de osteosíntesis debe ser entregado en la central de esterilización debidamente relacionado (formato de solicitud de material de osteosíntesis – historia clínica), revisado y valorado por el especialista tratante previamente; el primero determinará el cumplimiento de las características del mismo para la autorización del ingreso.

d) Todos los productos entregados deben estar garantizados y mantener las características de calidad terapéutica durante el período de vida útil; este material debe entregarse en buen estado (presentación, conservación, temperatura, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se encuentren vencidos o fecha próxima a vencimiento igual o inferior a doce (12) meses se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional.

e) Estarán a cargo del contratista los costos de asistencia del instrumentador, transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo de la entrega de los bienes.

f) El personal de instrumentación a cargo del contratista, se encargará de verificar que los insumos necesarios para la cirugía estén completos, antes de la ejecución de la lista de chequeo, en sala de cirugía dará a conocer el instrumental. Para cirugía programada se notificará al CONTRATISTA con un tiempo de antelación de mínimo 12 horas el requerimiento del soporte técnico, el profesional en instrumentación quirúrgica se deberá presentar 30 minutos antes de la hora exacta de la programación y para cirugía de urgencias en un tiempo máximo de 1 hora después del llamado.
El personal de instrumentación asignado por el CONTRATISTA, deberá cumplir y seguir los procesos internos de la institución (GUIAS, PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS que sean necesarios). De igual manera el contratista deberá GARANTIZAR la idoneidad de su personal, en el caso del profesional en Instrumentación Quirúrgica se GARANTIZARÁ su formación académica (NIVEL DE EDUCACIÓN) y que cumpla con los requisitos estipulados en la CARTA DE COMPROMISO DE PROFESIONALES EN INSTRUMENTACIÓN QUIRURGICA Anexo No 3.

g) Los materiales de osteosíntesis entregados deben corresponder a los requeridos en la solicitud generada por el **HOSPITAL** tanto en cantidad y especificaciones.

h) Dentro de las 24 horas hábiles siguientes al procedimiento quirúrgico se debe generar la factura de

cobro de material de osteosíntesis y entregar en la oficina de archivo sin discriminar el descuento. La hoja de gastos del Hospital debe estar completamente diligenciado y firmada por el instrumentador y especialista tratante del HOSPITAL y la factura de no cumplir será causa de No Certificación de Recibo a Satisfacción por el Supervisor del Contrato, requisito indispensable para el pago.

i) El empaque de los elementos debe ser resistente a la contaminación, deterioro en traslados y almacenaje y deben ajustarse a los requisitos previstos en las normas del Ministerio de la Protección Social, y/o INVIMA y/o ICONTEC, según naturaleza.

j) El material que tenga eventos adversos reportados en el Invima no se aceptara en la institución.

k) En caso de reportarse algún incidente o evento adverso relacionado con el uso del MATERIAL MEDICO QUIRURGICO DE OSTEOSINTESIS, al programa de tecnovigilancia, el proveedor deberá presentar frente a este un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a dicho reporte sobre las acciones correctivas, preventivas y de mejora a tomar o avance de la intervención. En todo caso el Hospital se reservará la posibilidad de solicitar el cambio de la marca o laboratorio y/o especificación técnica del material, excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten y minimicen la presentación de un nuevo evento o incidente adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento e intervenciones a realizar.

l) El oferente debe garantizar el retiro de material de osteosíntesis del paciente de ser pertinente.

m) Los precios de la oferta estarán vigentes durante la duración del contrato.

n) En el evento que el material médico quirúrgico de osteosíntesis que hacen parte del listado del presente contrato, sufran regulación de precios por políticas de control del Gobierno Nacional a través de la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos, el CONTRATISTA deberá acogerse a los precios estipulados en circulares u otro mecanismo que determine el gobierno para tal fin, lo cual no será un impedimento o excusa por parte del contratista para no seguir suministrando el material.

o) En caso de existir desabastecimiento del producto ofertado, el proveedor deberá informar y ofrecer inmediatamente otra alternativa con las mismas especificaciones técnicas del producto adjudicado y anexando carta del laboratorio fabricante o importador autorizado por el INVIMA con la respectiva justificación, previa concepto del coordinador de cirugía y autorización del supervisor del contrato.

p) No ceder ni subcontratar los servicios objeto del presente contrato con persona natural o jurídica alguna, sin que medie previa autorización expresa y por escrito por parte de EL HOSPITAL.

q) De acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005, referente a dispositivos médicos implantables, es obligación de la institución garantizar la trazabilidad de dichos dispositivos.

r) "El contratista debe entregar en medio físico y digital (archivo plano - txt) las remisiones de todos los dispositivos médicos implantables y apoyar al instrumentador quirúrgico en el diligenciamiento de la tarjeta triple de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005." requerimiento establecido en el programa Institucional de Fármaco vigilancia y Tecno vigilancia (Código de documento SLV-AS-59). Con los siguientes datos:

s) Nombre y modelo del producto;

t) Marca del dispositivo medico;

u) Número de lote o número de serie;

v) Registro Invima

w) Nombre del fabricante

x) Fecha de expiración o indicar el tiempo de vida útil del dispositivo medico implantable.

y) El Hospital Susana López de Valencia, podrá programar la realización de auditorías o visitas al contratista, con el fin de verificar condiciones óptimas de almacenamiento, o verificar aspectos técnicos establecidos en la resolución 444 de 2008. Una vez aplicado el instrumento de Evaluación y auditoria por parte de la institución de no ser favorable el concepto o de no cumplir, se establecerá plan de mejora.

z) El material de osteosíntesis que no requiera reposición para una nueva cirugía deberá ser retirado como máximo dos (2) horas siguientes a la finalización del procedimiento quirúrgico.

Material de osteosíntesis en consignación.

El proveedor debe comprometerse a tener un stock de material de osteosíntesis de acuerdo a las necesidades del hospital, modalidad consignación con el fin de brindar oportunidad a usuarios. Estos materiales deberán incluir todos los sistemas y dispositivos médicos para la colocación de los mismos, así como de sus respectivos sistemas de perforación necesarios; de acuerdo a las necesidades del proceso quirúrgico este material de osteosíntesis podrá ser modificado por el hospital. El material de consignación estará bajo la custodia y responsabilidad del Hospital Susana López de Valencia.

El material en consignación está definido por zona anatómica y debe contar con los siguientes sets así:

Control del daño:

- ✓ Sistema de fijador externo tipo AO completo que incluya sistemas de Fijación distal y proximal.
- ✓ Fijador externo para puño.
- ✓ Set de clavos Tens.

El material de consignación contará con todos los elementos necesarios para su uso, tales como Perforadores para cada sistema a utilizar, de acuerdo a las necesidades de la institución. Cada SET en consignación deberá contar con motor o perforador)

Apoyo tecnológico

Se entenderá por apoyo tecnológico todo el instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, etc) motores y demás equipos necesarios para la colocación del material contratado, los cuales deben cumplir las siguientes condiciones:

- El oferente debe garantizar durante la duración del contrato la asistencia de un soporte técnico (instrumentador quirúrgico) con titulo profesional de acuerdo a las disposiciones del médico tratante.
- El apoyo tecnológico – instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, etc) motores y demás equipos necesarios para la colocación del material de osteosíntesis será suministrado por el oferente, los cuales deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento y no tendrán costo alguno para el HOSPITAL. En el caso anterior el HOSPITAL no asegurara dichos apoyos tecnológicos toda vez que no le es posible suscribirlos sobre bines que no sean de propiedad del mismo.
- El apoyo tecnológico deberá ser entregado en la central de esterilización del HOSPITAL debidamente relacionado y discriminado con la información requerida por el HOSPITAL y comité de tecnovigilancia.
- En ningún caso el OFERENTE podrá cobrar sumas adicionales por el préstamo, comodato, uso, etc del apoyo tecnológico.
- El apoyo tecnológico deberá poseer las calidades técnicas que le permitan funcionar óptimamente y los perjuicios que se llegasen a ocasionar por la ausencia o mala calidad de los mismos constituirán siniestro para el caso de la garantía de cumplimiento y calidad. Por tanto, el HOSPITAL no pagara la broca, tarrajas, y demás apoyo tecnológico previo proceso de investigación y análisis causal por el HOSPITAL.

- El HOSPITAL podrá exigir al OFERENTE el cambio de los insumos entregados cuando a criterio del supervisor o especialista tratante el apoyo tecnológico no ofrezca las condiciones necesarias para su utilización o fin perseguido.
- Para los equipos en apoyo tecnológico, Realizar el mantenimiento preventivo con la aplicación de los protocolos direccionados por el fabricante y realizar visitas de mantenimiento correctivo ilimitadas durante la vigencia del contrato sujetos a los protocolos direccionados por el fabricante, cuando ocurra una avería o falla que evidencie el mal funcionamiento del equipo. En el caso que durante un mantenimiento preventivo y/o correctivo se requiera de repuestos, el contratista los suministrará sin costo adicional para el Hospital, es decir dentro del monto de este contrato están incluidos los repuestos.

VALOR A CONTRATAR: El presupuesto oficial para la presente contratación es de **CIENTO SETENTA Y CUATRO MILLONES DE PESOS M/CTE ($174.000.000).**

PLAZO DE EJECUCIÓN: La duración del Contrato será hasta el 31 de diciembre de 2023 o hasta agotar su cuantía desde suscripción del acta de inicio.

La propuesta se debe presentar con los siguientes documentos:

- Carta de presentación de la propuesta firmada y diligenciada en forma clara y legible.
- Certificado de existencia y representación legal o inscripción matricula mercantil para personas naturales, expedido por el órgano competente debidamente renovado con una fecha de expedición no superior a 90 días.
- Fotocopia del Rut actualizado
- Copia de cedula del representante Legal.
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, medidas correctivas y certificado REDAM vigentes.
- Certificado de encontrarse a paz y salvo con los aportes a seguridad social y parafiscales.
- El representante legal de la persona jurídica o persona natural deberá aportar copia del documento de identificación.
- FORMULARIO SARLAFT, de acuerdo al modelo suministrado por el Hospital, firmado por el Representante Legal, indicando su nombre y número de identidad e incorporando la huella digital de su índice derecho. Este formulario debe ser firmado y diligenciado en forma clara y legible.

Atentamente,

EDGAR EDUARDO VILLA
Gerente

Proyecto: Bryan A. Fernandez D. / Afiliado Participe Utrasalud
Revisó: Marisol Urrutia López / Abogada Contratista - Apoyo Contratación.