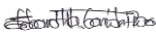


EVALUACIÓN CRITERIOS HABILITANTES				
CD-002-2024 12 MARZO de 2024				
OBJETO: "SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO QUIRÚRGICO PARA LOS USUARIOS CON MANEJO EN DESINFECCIONES PARA LAS UNIDADES A NIVEL INSTITUCIONAL DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E."				
Item	CRITERIO HABILITANTE	I. PROASEPSIS S.A.S R0623045		NT:
		CUMPLE	NO CUMPLE	
1	<p>FICHAS TÉCNICAS 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) Número del registro sanitario f) Material de elaboración g) Clasificación del riesgo h) Método de esterilización (vapor, óxido de etileno) i) Número de rellenos recomendado o condiciones de procesamiento j) Presentación k) Contenido del kit (cuando aplique) l) 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 médicos quirúrgicos e ínsument, 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 caracterización requeridas por cada dispositivo médico quirúrgico e ínsument.</p>	CUMPLE		
2	<p>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 el aserir el proveedor debe anejar 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 los unidades del producto que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento. Así como también se comprometerá a evaluar cambios por baja rotación de dispositivos medico quirúrgicos, arrendando los tiempos que se establecen para el cambio de este 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 ínsument por próximo vencimiento distintas a las indicadas por la Subred.</p>	CUMPLE		
3	<p>Para los mayoristas y minoristas que no importen dispositivos médicos. Deberá adjuntar ACTA DEL CONCEPTO TÉCNICO (HIGIENE SANITARIO) FAVORABLE VIGENTE, de la última visita que realice la Secretaría Distrital o Departamental de Salud al DISTRIBUIDOR, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para su funcionamiento.</p>	CUMPLE		
4	<p>Para los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso humano. Deberá adjuntar CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACREDITACIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, vigente, expedido por el INVIMA.</p>	CUMPLE		
5	<p>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.</p>	CUMPLE		
6	<p>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 incluye el adjudicado, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia. Así Como garantizar la calidad de los productos ofertados</p>	CUMPLE		
7	<p>El oferente debe presentar carta mediante la cual se compromete a entregar los dispositivos Médicos 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.</p>	CUMPLE		
8	<p>El oferente con condición de FABRICANTE, IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR deberá presentar puntaje 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 inspectores fabricantes o importadores de los sueros relacionados al uso de los dispositivos médicos. El oferente deberá relacionar de la persona responsable del programa de Tecnovigilancia:</p> <p>1. Nombre y apellidos</p> <p>2. Teléfono</p>	CUMPLE		
9	<p>Entregar carta suscrita por el Representante Legal del oferente donde indica el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 1075 del 2015, y la Resolución 1164 de 2002 del Ministerio de Protección Social, sobre manejo de residuos, por lo cual la salud 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</p>	CUMPLE		
10	<p>El interesado deberá presentar carta suscrita por su Representante Legal indicando que aquellos ítems o dispositivos médicos-quirúrgicos que requieran apoyo tecnológico (equipos biomédicos, accesorios e ínsument) para su utilización, este apoyo será suministrado por el contratista sin erogación adicional, mediante el correspondiente comodato, garantizando la instalación, deberá cumplir con lo establecido 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 prórrogas si hay lugar, así como los equipos necesarios para el uso de los dispositivos, ínsument medico quirúrgico y/o ínsument adquiridos, según necesidades derivadas de comité acuerdo con el supervisor designado por la subred.</p>	CUMPLE		
11	<p>El oferente deberá presentar carta de compromiso suscrita por su Representante Legal donde garantice las capacitaciones y/o procesos de actualización que des lugar y sean necesarios según las necesidades de las Subredes Integradas de Servicios de Salud E.S.E. en la operación, uso y/o multiplicación del dispositivo médico quirúrgico, sin que esto genere un costo adicional.</p>	CUMPLE		
12	<p>Certificado de Reporte de alerta Sanitaria correspondiente al ínsument ofertado el proveedor entrega soporte indicando que el ínsument ofertado se encuentra en condiciones óptimas y no reporta ningún tipo de alerta sanitaria</p>	CUMPLE		
13	<p>Presentar carta firmada por el representante 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</p>	CUMPLE		
14	<p>Presentar carta de compromiso en la cual garantice cambio el cambio de ínsument 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 vigencia del contrato y después de 6 meses después de finalizado el contrato</p>	CUMPLE		
HABILITADO / NO HABILITADO		HABILITADO		


EVALUADOR TECNICO
Efraim Hams González Rúa
Apoyo Subgerencia de servicios de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro
Oriente E.S.E.


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