PROCESO CP-036-2024

OBJETO:

SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS REEMPLAZOS ARTICULARES, MEDICINA DEPORTIVA E INJERTOS ÓSEOS, PARA LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS QUE LO REQUIERAN, DENTRO DE LOS DIFERENTES PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE SE REALIZAN EN LAS SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

Durante los días 18 de junio al 28 de junio 2024, se reúne en la oficina de Apoyo a la supervisión de material de osteosíntesis de la Unidad de Kennedy el comité Técnico evaluador del proceso **CP 036-2024,** con el fin de dar respuesta a la solicitud de Evaluación Técnica corresponde a material de osteosíntesis. Se tienen en cuenta los criterios técnicos Habilitantes y puntuables relacionados en el **punto**

13.2 VERIFICACIÓN TÉCNICA de los estudios previos del proceso.

REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES (CUMPLE / NO CUMPLE)

Para la verificación de los requisitos técnicos de los ítems objeto de la presente Convocatoria Pública, los proponentes deberán aportar para cada sistema o grupo ofertado, lo siguiente:

1. **REQUISITOS DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE (RUP –FORMATO 9)** El proponente debe acreditar a través de la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP), con fecha de expedición no mayor a los 30 días de publicado el proceso de contratación, en firme con reporte de información a 31 de diciembre de 2023, como mínimo, la experiencia que se describe en el presente numeral, cuyo objeto, obligaciones, alcance o condiciones, se encuentren relacionados en alguno de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

GRUPO	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42290000 PRODUCTOS QUIRÚRGICOS	42291500 INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS PARA BIOPSIA DE LOS HUESOS
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42290000 PRODUCTOS QUIRÚRGICOS	42291600 INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS DE CORTAR Y LAZOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42290000 PRODUCTOS QUIRÚRGICOS	42291700 TALADROS QUIRÚRGICOS DE MANO Y ESCARIADORES Y INSTRUMENTOS DE PUNCIÓN Y ACCESORIOS Y PRODUCTOS RELACIONADOS
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42321500 IMPLANTES DE TRAUMA ORTOPÉDICO
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42321600 IMPLANTES ESPINALES
[D] COMPONENES Y SUMINISTROS	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42321700 IMPLANTES DE CADERA
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42321800 IMPLANTES DE RODILLA
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42321900 IMPLANTES DE HOMBRO
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42322000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS DE ARTICULACIONES DISTALES
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42320000 IMPLANTES ORTOPÉDICOS QUIRÚRGICOS	42322100 IMPLANTES ORTOPÉDICOS DE ARTICULACIONES DISTALES
[E] PRODUCTOS DE USO FINAL	42000000 EQUIPO MÉDICOS, ACCESORIOS Y SUMINISTROS	42240000 PRODUCTOS MEDICINALES DE DEPORTES Y ORTOPÉDICOS Y PRÓTESIS	42240000 PRODUCTOS MEDICINALES DE DEPORTES Y ORTOPÉDICOS Y PRÓTESIS

Adicionalmente, la Entidad verificará, que el proponente cumple con la experiencia exigida con mínimo una (1) y máximo tres (3) contratos registrados en el RUP, de acuerdo a los códigos indicados en el presente numeral, verificando lo siguiente:

EXPERIENCIA DEL PROPONENTE.	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
a. Nombre o razón social del contratante (público o privado)			
b. Nombre del contratista			
c. Fecha de iniciación y de terminación del contrato (si aplica)			
d. valor del contrato			
e. Objeto del contrato.			
e. Firma del funcionario/empleado competente para expedirla.			

Nota 1. La sumatoria de las certificaciones de contratos presentadas debe ser igual o superior al valor de la propuesta expresada en SMMLV. (diligenciar el Formato No. 9 EXPERIENCIA DEL PROPONTE)
Nota 2. En relación con la experiencia acreditada a través de contratos en los cuales el proponente participó como integrante de un contratista plural, la regla que aplicará la ENTIDAD para la verificación de dicha experiencia corresponderá a la ponderación del valor del contrato por el porcentaje de participación del integrante en el contrato ejecutado.
Nota 3. En los eventos de participación plural, a través de consorcio o unión temporal, la experiencia podrá ser acreditada por uno o varios de los miembros que conforman el proponente, sin que sea necesario que cada uno de ellos la acredite.

2. **Carta firmada por el Representante Lega**l, donde certifiquen que los elementos ofertados deberán cumplir con las especificaciones técnicas, las cuales serán aportadas por el oferente de manera escrita con los respectivos **soportes de calidad de los mismos (ISO para dispositivos médicos y certificados de almacenamiento).**

3. **REGISTRO SANITARIO INVIMA:** El oferente deberá presentar copia legible en medio magnético del registro sanitario INVIMA por cada uno de los ítems, clasificando y relacionando cada ítem con su respectivo registro sanitario. El material de osteosíntesis e injertos óseos, deberán cumplir con los requisitos establecidos por el INVIMA, a través del Certificado de Registro Sanitario. En caso de no requerir registro sanitario se deberá señalar que "No aplica". En caso de no presentar registro sanitario para el ítem, o no indicar que "No aplica", se entenderá que el oferente NO oferta el respectivo ítem. Adicionalmente el oferente deberá registrar en el anexo técnico la información de Invima cuando aplica la cual debe coincidir con la información enviada en medio magnético solicitada.

4. **FICHAS TÉCNICAS, CATÁLOGOS DE LOS IMPLANTES Y EVIDENCIA CIENTÍFICA:** El proponente deberá presentar con su propuesta Técnica los catálogos y evidencia científica (estudios de resistencia) que considere pertinente, en medio magnético y debidamente clasificados por GRUPO (reemplazos articulares, medicina deportiva, columna, trauma especial. etc.) correspondiente. En caso de que los evaluadores técnicos requieran de muestras físicas de los elementos ofertados, el oferente deberá estar en capacidad de aportarlas previa comunicación escrita.

5. **CATÁLOGO DEL INSTRUMENTAL DE INSERCIÓN:** El oferente deberá presentar catálogos en medio magnético del instrumental de inserción que aportará como soporte para el uso de sus implantes, lo anterior para evaluar técnicamente cuál ofrece mejor servicio en caso de tener propuestas con material de iguales características, pero con elementos diferentes que proporcionen beneficios en su técnica quirúrgica o instrumental de inserción ofrecido.

6. **CERTIFICACIÓN DE FABRICANTE O DISTRIBUIDOR:** El oferente deberá anexar certificación de FABRICANTE o DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de los productos ofertados, expedido por la casa fabricante para distribuidores directos en los casos que aplique. En caso de ser sub-distribuidor del distribuidor autorizado por el fabricante, se debe anexar certificación de autorización del distribuidor.

NOTA: ***Se tendrá en cuenta el criterio de especialistas en cuanto a la calidad según su experiencia previa, portafolio completo e integralidad de los sistemas que conforman cada GRUPO por subespecialidad en la oferta, de acuerdo a las necesidades de la Subred Integrada Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E***

- **Se relacionan criterios habilitantes pendientes de subsanación por los proponentes:**

LA INSTRUMENTADORA

1. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para toda la oferta.

FIXMEDICAL SAS BIC

1. **experiencia del proponente:** diligenciar formato 9 según registra en el RUP
2. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes
3. **Registro sanitario invima:** carta o certificación de invima donde relacione no requiere invima para implantes de la oferta.

SIFUENTES COLOMBIA SAS

1. **experiencia del proponente:** RUP actualizado, diligenciar formato 9 según registra en el RUP, mal diligenciado campo de códigos.
2. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes
3. **Registro sanitario invima:** carta o certificación de invima donde relacione no requiere invima para implantes de la oferta.
4. **Fichas técnicas, catálogos de los implantes y evidencia científica:** faltan fichas técnicas según la oferta, implantes ATM, distractores, sistema de fijación craneal en peek.
5. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para la oferta.
6. **Certificación de fabricante o distribuidor:** certificación de fabricante o distribuidor de los injertos.

EXELMEDICAL SAS

1. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): falta carta y soportes.

SUPLEMEDICOS SAS

1. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): falta carta y soportes.
2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para la oferta.

LEPINE COLOMBIA SAS

1. **experiencia del proponente:** diligenciar formato 9 según registra en el RUP y firma del representante legal (la firma no corresponde al representante legal.)
2. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes
3. **Certificación de fabricante o distribuidor:** certificación de fabricante o distribuidor.

PROMED QUIRURGICOS

1. **Certificación de fabricante o distribuidor:** certificación de fabricante o distribuidor.
2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para sistemas de fijación de cráneo.

MEDIIMPLANTES S.A.

1. **experiencia del proponente:** diligenciar formato 9 según registra en el RUP
2. **Fichas técnicas, catálogos de los implantes y evidencia científica:** faltan fichas técnicas de sistemas de sustitutos óseos.

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA SAS

1. **experiencia del proponente:** diligenciar formato 9 según registra en el RUP, mal diligenciado campo de códigos.
2. **Registro sanitario invima:** certificado de trámite de renovación de registro invima del sistema anclas. Invima del sistema de irrigación y aspiración y extracción de injerto.
3. **Fichas técnicas, catálogos de los implantes y evidencia científica:** faltan fichas técnicas de sistemas de irrigación y aspiración y extracción de injerto.
4. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para sistema de irrigación y aspiración y extracción de injerto.

FIJACION EXTERNA SAS

1. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes
2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para cadera y pelvis, pierna.

LH SAS

1. **experiencia del proponente:** diligenciar formato 9 según registra en el RUP, mal diligenciado campo de códigos.
2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para la oferta.

EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SAS

1. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para trauma.

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.S

1. **Fichas técnicas, catálogos de los implantes y evidencia científica:** faltan fichas técnicas de sistemas de reemplazo (cadera, rodilla)

2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para sistema de reemplazos (cadera, rodilla)

NEUROSPINE

1. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para Columna y para los implantes a la medida.

W. LORENZ HOLDING SAS

1. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes.

MEDIREX BIC SAS

1. **Carta firmada por el Representante Legal** soportes (ISO – CCAA): faltan soportes.

INNOMED S.A.

1. **Registro sanitario invima:** copia legible en medio magnético del registro sanitario INVIMA por cada uno de los ítems.

IMPLAMEQ SAS

1. **experiencia del proponente:** Soporte RUP
2. **Catálogos de instrumental de inserción:** catálogos de instrumental de inserción para sistema de columnas y pierna.

Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.	ACTA	Versión:	4	ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
		Fecha de aprobación:	15-09/2021	
		Código:	02-01-F0-0001	

FECHA: 28 de junio de 2024	TEMA: Ejecución de Verificación Técnica Estudios Previos CP-036-2024

COMPROMISOS

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO
Ejecución Documento contratación material de osteosíntesis de acuerdo a documento Estudios previos CP-036-2024	Beatriz Verdugo	28 De junio de 2024 12: 00 pm

Nota: Al firmar el presente documento me comprometo a cumplir con las actividades de mejoramiento propuesto, y que son de mi competencia

FIRMA DE ASISTENTES

Nº	NOMBRE	Nº IDENTIFICACIÓN	UNIDAD	CARGO O ACTIVIDAD	PROCESO AL QUE PERTENECE	FIRMA
1.	Beatriz Verdugo	1024496990	SISSSO	Instrumentadora Quirúrgica	Dirección Hospitalaria	
2.	Julieth Lemus	1010191126	SISSSO	Instrumentadora Quirúrgica	Dirección Hospitalaria	
3.	Dr. Gustavo Salas Garzón		SISSSO	Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología	Dirección Hospitalaria	
4.	Dr. Jeremy Ferney Silva		SISSSO	Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología	Dirección Hospitalaria	
5.	Dr. Leonardo Carvajal		SISSSO	Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología	Dirección Hospitalaria	
6.	Dr. Camilo Andrés Aragón Rubio	1136885045	SISSSO	Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología	Dirección Hospitalaria	
7.	Dr. Sebastián Cortes	1032367078	SISSSO	Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología	Dirección Hospitalaria	
8.	Dr. Oscar Gutiérrez		SISSSO	Médico Especialista en Neurocirugía	Dirección Hospitalaria	
9.	Dra. Paola Osorio		SISSSO	Cirujana Maxilo facial	Dirección Hospitalaria	
10.	Dr. Gabriel Sánchez	79186739	SISSSO	Cirujano Maxilo facial	Dirección Hospitalaria	