ANEXO NO.1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS

El oferente deberá diligenciar y presentar formato con la oferta, debidamente firmado por el representante legal, en el que exprese su manifestación de cumplimiento o no cumplimiento con cada uno de los servicios y especificaciones técnicas solicitadas, las cuales serán verificadas por el comité técnico aplicando el criterio de CUMPLE o NO CUMPLE.

REQUISITOS GENERALES.

1. El oferente deberá diligenciar el presente formato, colocando una X en la casilla de CUMPLE o en la casilla NO CUMPLE, que se encuentra frente a cada una de las condición técnica o servicio.
2. El presente formato debe ser allegado con la oferta y dentro de los tiempos establecidos en el cronograma del SECOP II.
3. Las especificaciones técnicas requeridas son de obligatorio cumplimiento, de no diligenciar el presente formato o indicar que NO CUMPLE en alguno de los servicios o especificación técnica, se considera que no acepta técnicamente, so pena de rechazo de la oferta.

El contenido del presente formato no puede ser modificado, SO PENA DE RECHAZO DE LA OFERTA.

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES PARA TODOS LOS GRUPOS

GRUPO No. 6 GUANTES					
ÍTEM	**DESCRIPCIÓN DEL BIEN Y/O SERVICIO**	**PRESENTACION DEL PRODUCTO**	**ESPECIFICACIONES TECNICAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
1	GUANTES DE NITRILO ESTERIL TALLA 6.5 - 7.0 – 7,5 Y/O 8,0	CAJA X 50 PARES	GUANTES LIBRES DE LÁTEX Y TALCO QUE NO ALTERE LA SENSIBILIDAD TACTIL, HIPOALERGENICO Y ATOXICO RESISTENTES A LA ELONGACION, IMPERMEABLE, ESTABLE A GASES, AGUA, A LA HUMEDAD Y A LA TEMPERATURA PUÑO INVERTIDO CON REBORDE PARA AYUDAR A PREVENIR EL DESLIZAMIENTO, EMPACADOS CON DOBLE ENVOLTURA, EMPACADOS EN PARES DERECHO E IZQUIERDO, ESTERILES TALLA 6.5 - 7.0 – 7,5 Y/O 8,0	X	
2	GUANTES DE NITRILO TALLA S M L	CAJA X 50 PARES	GUANTES DESCARTABLES ELABORADO 100% DE NITRILO, SIN POLVO, DE PUÑO LARGO CON REBORDE ANTIGOTEO, DISEÑO AMBIDIESTRO, NO ESTÉRIL, TEXTURIZADO EN LOS DEDOS, MANGUITO MODEADO, GROSOR 0,004" A 0,005" EN CAJA POR 100 UNIDADES TALLA S, M, L.	X	
3	GUANTES DE VINILO S M L	CAJA X 50 PARES	GUANTES DESECHABLES, ANTIALÉRGICO, TRANSPARENTE CON VINILO DE PUÑO LARGO CON REBORDE ANTIGOTEO, MATERIAL ELASTICO, EXENTO DE LATEX Y POLVO, EN CAJA POR 100 UNIDADES TALLA S, M, L.	X	
4	GUANTES LIMPIOS TALLA XS,S,M,L	CAJA X 50 PARES	GUANTE EN LÁTEX, NO ESTÉRIL, LIGERAMENTE EMPOLVADO, PERMITE DESLIZARSE CON FACILIDAD, MANGUITO MODEADO, HIPOALERGÉNICO, DESECHABLES, DEBIDAMENTE EMPACADOS, AMBIDIESTRO, RESISTENTE, ANTIDESLIZANTE, COLOR NATURAL, CAJA POR 100 UNIDADES, TALLA XS, S, M, L, EL OFERENTE PODRA OFERTAR HASTA (3) MARCAS, QUE CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS.	X	
5	GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES TALLA 6.5 - 7.0 – 7,5 Y/O 8,0	CAJA X 50 PARES	GUANTES DESECHABLES ESTÉRIL DE LÁTEX EN PRESENTACIÓN DE CAJA POR 50 PARES. DE UN SOLO USO, FABRICADOS EN LÁTEX NATURAL DE ALTA CALIDAD, CON EL EXTREMO DEL PUÑO REBORDEADO, ANATÓMICO, CON LOS DEDOS CURVADOS, EL PULGAR COLOCADO SOBRE LA SUPERFICIE DE LA MANO, BUENA SENSIBILIDAD TÁCTIL DE AGARRE OPTIMIZADO, SUPERFICIE LISA. TALLA 6.5 - 7.0 – 7,5 Y/O 8,0	X	

ITEM	GENERALIDADES	CUMPLE	NO CUMPLE
1	**REGISTRO INVIMA:** El oferente deberá entregar con la presentación de la oferta, la totalidad de los registros INVIMA, de los elementos ofertados. En caso que el insumo ofertado no aplique para el Registro INVIMA, debe presentar la certificación legal que así lo acredite.	X	
2	**CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO CCAA** Los proponentes deberán acreditar el cumplimiento de las condiciones técnico sanitario de capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos médicos según la Norma vigente en concordancia con el Decreto 3770 de 2004 "*Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.*", Decreto 4725 de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano",* Resolución 132 de 2006 "*Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro"* y la Resolución 4002 de 2007 "*Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos*" los oferentes deberán anexar los siguientes documentos: - **Si el oferente es fabricante deberá anexar:** Copia del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias Expedido por el INVIMA o Copia de Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigente; expedido por el INVIMA. - **Si el oferente es Importador deberá anexar:** El certificado vigente de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA. - **Si el oferente distribuidor deberá anexar:** Acta de inspección de Vigilancia y Control higiénico sanitaria expedida por autoridad competente (Secretaría de Salud Departamental, Distrital o Municipal, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos. **En caso de contar con más de uno de estos criterios; deberá anexar la documentación correspondiente que le aplique.**	**X**	
3	**CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS INSUMOS:** Teniendo en cuenta el grupo (e ítems) adjudicados, el oferente se compromete a remitir los elementos al almacén, ubicado en la Unidad Prestadora de Salud Atlántico municipio de Soledad, Avenida Circunvalar No. 45-124. Previa coordinación con el supervisor. La entrega de los equipos se realizará, de lunes a viernes en el horario de 08:00 horas a 12:00 horas y de 14:30 Horas a 18:00 Horas. Para la entrega del bien; el ofertante, se comprometerá a hacerlo en un término no mayor a ocho (8) días calendario. **Nota:** los gasto que se efectúen por entrega, cambio por defecto y demás, serán responsabilidad del oferente y futuro contratista; sin cargo adicionales.	**X**	
4	El oferente se compromete a garantizar que las fechas de vencimiento de los insumos de la presente contratación será mínimo de un (1) año, contado a partir de la fecha de entrega de los mismos. Para el caso de los desinfectantes será mínimo de dieciocho (18) meses contado a partir de la fecha de entrega de los mismos.	**X**	
5	El oferente deberá Informar al supervisor de contrato, cuando el estado de ejecución del contrato se encuentre en un cincuenta 50%, un setenta (70%), un noventa (90%) y un cien (100%) por ciento, o cuando el supervisor lo requiera.	**X**	
6	El contratista se compromete a cumplir con la entrega de los insumos medico quirúrgicos; ajustándose a los criterios de calidad y seguridad exigidos por la descripción técnica y compatible con el equipo requerido. Así mismo; deberá garantizar que los ítems ofertados serán entregados en empaque resistente a la contaminación con el fin de evitar deterioro en el almacenaje y en la manipulación del mismo.	X	
7	El contratista se compromete a realizar el respectivo cambio y reposición; en un plazo de 08 calendario por otro con iguales características, para el evento en que se presenten los siguientes	X	

	criterios y en dichos eventos se entenderá que el dispositivo médico no ha sido recibido a satisfacción hasta que se haga su reposición: • Averías en el momento de la entrega • Dispositivos entregados con fechas de vencimiento inferior a 01 año; contados desde la fecha de la entrega de los mismos. • Elementos entregados y que no corresponden a lo contratado en descripción y/o cantidad. • Defectos técnicos de calidad graves y críticos que inhabiliten el insumo para uso humano. • Devolución de dispositivos médicos próximos a cumplir sus últimos 6 (seis) meses de vida útil. • Deterioro físico del embalaje o el empaque primario y/o secundario, que pueda comprometer la calidad del producto entregado. El cambio se solicitará por parte del supervisor del contrato.		
8	El oferente deberá garantizar que los elementos suministrados cumplen con las condiciones de buenas prácticas en materia ambiental.	X	
9	El oferente se compromete, a mantener las condiciones ofertadas en su propuesta, durante la vigencia del contrato, manteniendo los precios establecidos en su propuesta durante la ejecución del contrato.	X	
10	Es responsabilidad del oferente los costos de transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo del traslado de los dispositivos médicos o material médico quirúrgico hasta el lugar de entrega. De igual manera es responsabilidad del oferente asumir los costos en los eventos de cambio del insumo o equipo biomédico.	X	
11	El oferente se obliga a canalizar toda comunicación relacionada con la ejecución del contrato a través del SUPERVISOR DEL CONTRATO.	X	
12	El contratista dispondrá de una persona encargada de la Coordinación del contrato, con una línea telefónica directa que garantice el acceso a la información y consulta necesaria para resolver cualquier inquietud e informar novedades, quejas, programaciones para la entrega del bien y en general. De ello deberá informar al supervisor del contrato una vez le sea entregada la respectiva carta de inicio del contrato.	X	
13	El OFERENTE futuro adjudicatario del GRUPO 3, en calidad de apoyo tecnológico proporcionada sin costo adicional para la entidad una INCUBADORA LECTURA RAPIDA: Para indicadores biológicos para esterilización a vapor asistido a vacío entre 121 y 134 grados centígrados de lectura rápida no más de 1 (una) hora.	X	
14	El OFERENTE futuro adjudicatario del GRUPO 1 del presente proceso contractual deberá entregar al supervisor del contrato a través de acta, en apoyo tecnológico 30 bombas de infusión, compatibles con los insumos objeto del presente contrato, para ser distribuidos en toda la unidad hospitalaria, con su respectiva hoja de vida y certificación de calibración. Lo anterior en cumplimiento de la norma ISO 9001-2008 Y NTCGP 1000.2009, resolución 2003 de 2014 y la resolución interna 04935 de 12 de diciembre 2013. La máquina en apoyo tecnológico denominada “Bomba de infusión” deberá tener las siguientes características: • Equipo portátil para administrar medicamentos y soluciones parenterales o nutrición parenteral en forma constante. Con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: bomba. • Operación volumétrica y operación peristáltica. • Modo de funcionamiento continúo. • Rango de flujo inferior y límite superior. • Rango de volumen mínimo y máximo. Flujo mva (kvo). Máximo. • Con sistema de seguridad de aire en la línea. • Capacidad de aceptar diferentes tipos de fluidos. • Vademécum de medicamentos para a unidad de cuidados intermedios. • Con o sin manejo de infusión secundaria automática. • Protección contra libre flujo. • Sistema de auto diagnóstico. • Peso máximo de 7 kilos.	X	

	• Sistema de alarmas e indicadores con: detección de aire en la línea, de línea ocluida, infusión completa, puerta abierta, mal funcionamiento del circuito, equipo desconectado, batería baja. • Control de volumen. Silencio momentáneo, diferenciación de alertas. • Batería. • Programas. Panel de control en español. • Exactitud mínima. • Refacciones: estará a cargo de la empresa contratada. • Accesorios opcionales: no requiere. • Consumibles: las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo, cartucho de bomba de infusión o set equipo de bomba de infusión. Instalación. Operación. Mantenimiento *corriente eléctrica 120 v/60 hz. • Las denominadas BOMBAS DE INFUSIÓN deberán tener su hoja de vida, manual de operación y guía rápida de acuerdo al inventario entregado. • Cada visita Técnica deberá entregar reporte de lo actuado, al supervisor del contrato. • Entrega de Bombas: acorde a las necesidades, aperturas de servicio y solicitud del supervisor del contrato, contemplar mínimo 102 unidades de acuerdo a: 46 hospitalización, 10 unidad de cuidado intermedio, 22 observación adulto, 12 observación pediatría, salas de cirugía 6, recuperación 6. Así mismo, deberá dar entrenamiento sobre los equipos entregados en apoyo tecnológico, una vez iniciado el contrato y al momento en que el supervisor del contrato lo requiera, dejando constancia a través de acta, la cual deberá ser entregada al supervisor del contrato.		
15	El oferente debe CERTIFICAR el inicio y la implementación del Sistema De Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, el manual del SGSST del lugar donde se prestará el servicio, para así dar cumplimiento del decreto 1072 de 2015 y sus complementarios.	X	
16	EL Oferente deberá presentar Certificado no superior a tres meses emitido por la Administradora de Riesgos Laborales (ARL) sobre la Evaluación Inicial de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST), donde conste una calificación que se encuentre en una escala de valoración “Aceptable” (puntaje mayor a 85%) y mantener la calificación y evidencias a disposición (para el caso de consorcio o uniones temporales se deberá presentar el certificado por cada empresa que conforma la unión temporal o consorcio). La calificación total de la Evaluación Inicial del SGSST será objeto de verificación durante la ejecución del contrato.	X	
	El contratista se compromete a garantizar un stock de insumos mínimos de acuerdo a lo establecido en la forma de ejecución del contrato, que permita cubrir las necesidades de los Establecimientos de Sanidad Policial Primarios de la Regional de Aseguramiento en Salud N° 1 en forma oportuna por el término que dure el contrato.	X	
	El oferente deberá cambiar los elementos objeto del presente contrato, de acuerdo a las necesidades del servicio y en un período no superior a 8 (ocho) días calendario, en el caso que el INVIMA ordene el retiro del mercado. El cambio se solicitará por parte del supervisor del presente contrato.	X	

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad personal y comprometiendo la responsabilidad Institucional de las personas jurídicas que representamos, que cumplimos con el 100% de las especificaciones técnicas relacionadas en el presente Anexo.

El proponente:

Firma del representante legal del proponente
Nombre o razón social del oferente: SUMINISTROS MEDICOS Y QUIRURGICOS DEL NORTE S.A.S. SIGLA SUMEQ S.A.S.
Identificación (NIT X C.C ☐ C.E ☐): 900.805.913 – 1
Nombre Representante Legal: LUIS CARLOS URUETA HERNANDEZ
Identificación (C.C X C.E. ☐) 18.009.624 de San Andres
Dirección: Calle 84 No. 50-10