Popayán, 18 de noviembre de 2024

Señores:

COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA SAS
Dirección: Carrera 36 N° 8-134 Avenida Panamericana - Pasto
Teléfono: 31774428766
Correo: administración@fijacionexterna.com

Cordial saludo,

El Hospital Susana López de Valencia E.S.E. para cumplir con su misión de prestar servicios de Salud, y con el objeto de garantizar la prestación eficiente y oportuna de los mismos, requiere el SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E; por lo tanto, comedidamente le solicito presentar una oferta, considerando los siguientes términos:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para satisfacer las necesidades antes planeadas del Hospital Susana López de Valencia, es necesario realizar un contrato de suministro de material de osteosíntesis para el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., el cual debe tener la información de Valor Unitario, Laboratorio fabricante, Registro INVIMA teniendo en cuenta la normatividad vigente para estos dispositivos médicos y de acuerdo a las características relacionadas en el **ANEXO NO 2**, que hace parte del presente estudio.

Las cantidades referenciadas en el **ANEXO NO 2**, son de carácter indicativo, por tanto, eL HOSPITAL puede modificarlas durante la ejecución del contrato.

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 los 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 listado de 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:

Miembro superior:

- ✓ Set completo sistema 3.5 que incluya placas DCP y LCP de diferentes orificios.
- ✓ Placas de radio distal volares y dorsales.
- ✓ Set completo de colocación.
- ✓ Placas de humero proximal y distal.
- ✓ Placas de DCP/LCDCP de 4.5 angostas y anchas.

Tobillo:

- ✓ Sistema de placas tercio de caña de 3.5 y bloqueadas de 3.5 y peroné distal 3.5/2.7 diferentes medidas.
- ✓ Set tornillos corticales 3.5 set tornillos esponjosa de 4.0 y tornillos de bloqueo de 3.5.

Clavícula:

- ✓ Placas anatómicas para clavícula.
- ✓ Set completo de tornillos.
- ✓ Placa acromio clavicular

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
- ✓ Supersuturas

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.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

El contratista se compromete con el Hospital a:

1. 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 seis (06) horas después de que el Hospital envíe la solicitud, incluidos fines de semana y días festivos.
2. El contratista debe ingresar el MATERIAL DE OSTEOSINTESIS para cirugía programada (diferente a las solicitudes de urgencias) en días hábiles hasta las 4:00 pm del día antes de realizar la cirugía, en el caso de MATERIAL DE OSTESINTESIS de reemplazos articulares y/o prótesis, la entrega se debe realizar un día antes de la cirugía hasta las 10 de la mañana.
   Para las cirugías de los días domingos y lunes se entregarán materiales de osteosíntesis hasta la 1 pm del día sábado, en el caso de MATERIAL DE OSTESINTESIS de reemplazos articulares y/o prótesis, la entrega se debe realizar el día sábado hasta las 10 de la mañana.
   Para atender las cirugías de urgencias el ingreso del material se realizará dentro de las seis (6) horas incluidos fines de semana y días festivos, 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.
3. El material de osteosíntesis debe ser entregado en la central de esterilización debidamente relacionado (formato de solicitud de material de osteosíntesis – hoja de remisión del contratista), revisado y valorado por el especialista tratante previamente; es necesario el cumplimiento de las características del material solicitado por el médico tratante con la hoja de remisión para la autorización del ingreso.
4. 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, con defectos de calidad o empaque, se encuentren vencidos o fecha próxima a vencimiento igual o inferior a seis (6) meses se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional.
5. 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.

6. 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, principalmente para el uso de material de osteosíntesis en consignación.
   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.
7. Los materiales de osteosíntesis entregados deben corresponder a los requeridos en la solicitud generada por el HOSPITAL tanto en cantidad y especificaciones.
8. 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 con lo mencionado, será causa de No Certificación de Recibo a Satisfacción por el Supervisor del Contrato, requisito indispensable para el pago.
9. 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.
10. El material que tenga eventos adversos reportados en el Invima no se aceptará en la institución.
11. En caso de reportarse algún evento clínico 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.

12. El oferente debe garantizar el equipo de retiro del material de osteosíntesis implantado en el paciente cuando sea solicitado por el médico tratante.
13. Los precios de la oferta estarán vigentes durante la duración del contrato.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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 requerimiento establecido en el programa Institucional de Fármaco vigilancia y Tecno vigilancia (Código de documento SLV-AS-59). Con los siguientes datos:
    i. Nombre y modelo del producto;
    ii. Marca del dispositivo medico;
    iii. Número de lote o número de serie;
    iv. Registro Invima
    v. Nombre del fabricante
    vi. Fecha de expiración o indicar el tiempo de vida útil del dispositivo medico implantable.
18. 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.

19. 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.
20. Para el material de osteosíntesis en consignación, el contratista deberá realizar un inventario mensual con el apoyo del líder de central de esterilización.
21. El hospital goza de total autonomía de adicionar dispositivos médicos excepcionalmente que no estén contemplado en la relación descrita en el presente contrato, para lo cual el CONTRATISTA se obliga a suministrarlo dentro de los TRES (3) días hábiles siguientes a la solicitud subscrita por el supervisor, conforme las concentración y cantidades que se hayan determinado por el químico farmacéutico, para efectos de establecer el precio se realizará revisión de las cotizaciones adquiridas de los proveedores con los cuales se tiene contrato en el momento de la necesidad dejando la claridad que si el dispositivo médico y medicamentos es de control especial o ha sido objeto de regulación por parte del gobierno nacional se dará aplicación a lo estipulado por la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos o normas vigentes sobre la materia, en especial a lo que se refiere sobre precio de venta.
22. Obligaciones generales ambientales del contratista: El contratista deberá acatar el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) del Hospital Susana López de Valencia, conocer su política y los objetivos ambientales; adquirir el compromiso de gestionar los aspectos ambientales asociados a las actividades derivadas de la ejecución del contrato (manejo adecuado de sustancias químicas, emisiones de gases de efecto invernadero – GEI y/o potenciales agotadores de ozono – PAO), generación de residuos sólidos) y garantizar el cumplimiento de la totalidad de las obligaciones como proveedor del servicio, según la normatividad ambiental aplicable vigente, así como también garantizar la adherencia al mejoramiento continuo de la certificación ISO 14001 :2015 de la cual la institución es acreedora.

Condiciones del comodato:

Comodato de instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, etc.) motores y demás equipos necesarios para la colocación del material contratado, los cuales deben cumplir las siguientes condiciones:

1. El comodato – instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, pieza para cirugía de mano, 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 asegurará dichos comodatos toda vez que no le es posible suscribirlos sobre bienes que no sean de propiedad del mismo.
2. El comodato 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.
3. En ningún caso el OFERENTE podrá cobrar sumas adicionales por el comodato.
4. El comodato 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 del comodato previo proceso de investigación y análisis causal por el HOSPITAL.
5. El HOSPITAL podrá exigir al OFERENTE el cambio de los insumos entregados cuando a criterio del supervisor o especialista tratante el comodato no ofrezca las condiciones necesarias para su utilización o fin perseguido. El Oferente deberá entregar al programa de tecnovigilancia un cronograma de mantenimiento preventivo, hoja de vida donde conste los mantenimientos realizados al equipo antes de su ingreso y la certificación correctiva cuando sean solicitados para permitir el ingreso de estos elementos al hospital.
6. Para los equipos en comodato, el oferente debe 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: El valor estimado del contrato asciende a la suma de: TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS M/CTE ($300.000.000,00).

PLAZO: La duración del Contrato será hasta el 31 de diciembre de 2024 o hasta agotar su cuantía sin que supere la presente vigencia, desde la suscripción del acta de inicio.

LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: Se realizará en el Departamento del Cauca, Municipio de Popayán, Hospital Susana López de Valencia E.S.E. Calle 15 No.17 A-196, Barrio La Ladera.

LA PROPUESTA SE DEBE PRESENTAR CON LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

Documentos técnicos exigidos:

1. Presentar propuesta económica en pesos colombianos, en medio magnético en formato Excel y PDF firmada, la cual deberá cotizar el total de los ítems por cada grupo quirúrgico ofertado. No se aceptan ofertas parciales.
2. La propuesta debe cumplir con todas las especificaciones técnicas del anexo técnico.
3. Carta de compromiso de realizar un mínimo de una (1) capacitación orientada al uso y las técnicas utilizadas para los respectivos procedimientos quirúrgicos de cada especialidad y de los instrumentos o apoyo tecnológico dedicados a la intervención quirúrgica a ejecutar.
4. Anexar Registros expedidos (en medio magnético y/o físico) por el INVIMA y los certificados de buenas prácticas de manufactura de los diferentes laboratorios o concepto técnico de condiciones sanitarias emitido por el INVIMA entre tanto se implementan las BPM.
5. Carta de compromiso donde el contratista se obliga para con EL HOSPITAL a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.
6. Adjuntar ficha técnica de los productos ofertados.
7. Autorización expedida a nombre del oferente, en la cual conste la condición de distribuidor autorizado de los dispositivos médicos expedido por el respectivo laboratorio o fabricante o su importador. Cuando el proveedor no obtenga directamente del laboratorio los dispositivos ofertados al hospital, deberá adjuntar autorización del distribuidor con el cual adquiere estos dispositivos.
8. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA) o Acta de visita de la secretaría de salud del departamento con concepto favorable, donde tenga su domicilio.
9. El proponente deberá incluir en su propuesta la forma como está organizado y

manifestar los recursos físicos y humanos con que cuenta para la ejecución del contrato a celebrarse con el hospital.

10. El oferente debe señalar en la propuesta la cobertura del servicio, explicando cómo atenderá los requerimientos por improvistos que se presenten.
11. Carta de Compromiso firmada por el representante legal donde se garantice la disponibilidad inmediata del material que oferte.
12. Carta de compromiso de garantizar durante la duración del contrato, la asistencia de soporte técnico (un instrumentador quirúrgico con título profesional) para cada una de las cirugías donde se utilice material de osteosíntesis de acuerdo a las disposiciones del médico tratante.
13. carta de compromiso de profesionales en instrumentación quirúrgica **Anexo No 3.**
14. Presentar carta de compromiso de brindar el apoyo tecnológico solicitado por la institución.
15. Presentar carta de compromiso de dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

ACREDITACION DE LA EXPERIENCIA

EXPERIENCIA DEL PROPONENTE Y CUMPLIMIENTO DE CONTRATOS REALIZADOS: La Entidad verificara la experiencia general con el suministro de material de osteosíntesis, mediante certificación o copia de al menos un contrato, que demuestre la suscripción, desarrollo y ejecución de contratos con el objeto a desarrollar, realizadas durante los dos (2) últimos años y cuyo monto de contratación sumado supere el cincuenta por ciento (50%) del presupuesto oficial del presente proceso contractual.

Requisitos jurídicos:

- Certificado de existencia y representación legal, con registro renovado el último año.
- Fotocopia del Rut actualizado
- Copia de cedula del representante Legal.
- Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, medidas correctivas y REDAM, vigentes.
- Certificado de encontrarse a paz y salvo con los aportes a seguridad social y parafiscales.

- 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,

LUCY XIMENA IBARRA HERNÁNDEZ
Gerente

Proyectó: Diana Marcela Pino Galíndez / Afiliado partícipe ASIES.
Revisó: María Camila Pantoja Idrobo / Abogada – Afiliada Partícipe ASIES
Aprobó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo / Jefe Oficina Asesora Jurídic