CONDICIONES TÉCNICAS

El oferente deberá diligenciar y presentar junto con la oferta el formato de Especificaciones Técnicas que se presenta a continuación debidamente firmado por el representante legal, en el que exprese su manifestación de cumplimiento o no cumplimiento con cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, las cuales serán verificadas por el Comité Técnico aplicando el criterio de cumple o no cumple.

ITEM	*ELEMENTO*	*CARACTERISTICAS TÉCNICAS*	*CANT*	*CUMPLE*	*NO CUMPLE*
1	SILLA DE RUEDAS MOTORIZADA – TIPO 1- SOBREMEDIDA	Silla de ruedas motorizada chasis plegable con soporte de peso hasta 120 kg elaborada sobre medida, frenos electromagnéticos. Espaldar rígido, nivel altura de los hombros, soportes laterales de tronco izquierdo abatible asiento base rígida removible con cojín de alto perfil en espuma de alta densidad, con excavación a nivel de isquion y barra preisquiatica con cuña en espuma gel de 3.5 cm a nivel de cadera derecha forrado en tela transpirable, tabo abductor removible, asa de empuje para cuidador, joystick con pera de agarre en mano derecha, descansabrazos ajustables en altura removibles, cinturón pélvico de 4 puntos, tracción trasera, ruedas delanteras anchas de 2 pulgadas de 6 - u pulgadas, ruedas traseras de 12 a 14 pulgadas, descansapies plataforma separada con regulación tibiotarsiana, banda tibial posterior, banda anterior de sujeción de pies. Sistema electrico boble bateria de 35 - 50 amperios. Cargador	UNA	X	
2	SILLA RUEDAS MOTORIZADA TIPO 2- SOBREMEDIDA	Silla de ruedas con eje posterior, sobremedidas, control manual por joystick en mano derecha de velocidad programable, sistema de motor dual de doble batería, espaldar a la altura de hombros de base rígida y acolchado, asiento de tensión regulable con cojín de doble densidad en espuma gel, apoyabrazos y apoyapies bipodal graduables y removibles, cinturón pélvico de 4 puntos, adicionalmente se requiere basculación fija de 8 grados, apoyapies graduables en Angulo y pechera mariposa.	UNA	X	

CUMPLIMIENTO ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS.

ITEM	DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE
1	El contratista **CERTIFICARA** que realizara capacitación en el uso, arme y desarme del elemento para los usuarios de la ciudad de Neiva, con antelación previa dirigida como mínimo de 3 horas a la entrega del elemento con material audiovisual y en idioma español, antes que se haga entrega formal a la junta de rehabilitación nivel III.	X	

2	El oferente **CERTIFICARÁ** que brindara MANTENIMIENTO PREVENTIVO para el bien ofertado por lo menos una vez al año y MANTENIMIENTO CORECTIVO, cuando se requiera durante el tiempo que esté vigente la garantía (sillas de alta gama y neurológicas) de cinco años (5) contados a partir de la fecha de entrega del bien. • Los elementos (tela, apoya pies ruedas cinturón, arnés, batería y cargador) tendrán 3 años de garantía por defectos de fabricación y se realizarán los recambios requeridos durante este tiempo, si dichos recambios no están cubiertos por la garantía respectiva o por mal uso del elemento, correrán por cuenta del usuario); en la ciudad de residencia del usuario; en este momento el oferente deberá entregar las fechas de programación de los mantenimientos, línea de soporte, quedando esta información registrada en el acta de entrega al paciente. Al realizar los respectivos mantenimientos el oferente deberá enviar dentro de los 5 días siguientes, soporte por escrito del mantenimiento realizado al supervisor del contrato.	X	
3	El oferente CERTIFICARA que previa a la entrega del elemento a la Junta de Rehabilitación nivel II, informara con antelación NO INFERIORA 8 DIAS, la fecha en que se hará entrega de la silla, con el fin de ser agendados los pacientes en el SISAP.	X	
4	El oferente GARANTIZA que asumirá durante el tiempo de la garantía, los gastos administrativos y/o de logística que demande el usuario para efectos de dar cumplimiento a las garantías, que sean atribuibles al proveedor cuando la Junta de Rehabilitación Nivel II así lo defina.	X	
5	El contratista favorecido con la adjudicación deberá anexar al momento de efectuar la entrega el registro de importación de los elementos y componentes utilizados.	X	
6	Para la entrega de la silla de ruedas, deberá estar presente UN TERAPEUTA FISICO Y ORTESISTA, los cuales deben realizar la verificación de posicionamiento adecuado al usuarios y en caso de ser necesario se harán las modificaciones según lo estipule la Junta de Rehabilitación Nivel III.	X	
7	La Regional de aseguramiento en Salud No 2, no se hace responsable del pago de facturas una vez se haya ejecutado el contrato en su totalidad, ni del pago de elementos entregados con autorizaciones vencidas.	X	
8	El contratista presentara el certificado de fabricante o distribuidor autorizado de elementos a ofertar.	X	

Declaramos bajo nuestra responsabilidad personal, y comprometiendo la responsabilidad institucional de las personas jurídicas que representamos, que cumplimos en su totalidad con las especificaciones técnicas de verificación y de obligatorio cumplimiento.

a. Las especificaciones técnicas requeridas son de obligatorio cumplimiento, de no hacerlo la propuesta se considerará no apta técnicamente.

b. En la columna CUMPLE/NO CUMPLE, se evaluará las especificaciones técnicas ofertadas por la firma

LOS OFERENTES DEBERAN OFERTAR EL 100% DE LOS ELEMENTOS REQUERIDOS, EN CASO DE NO PRESENTAR ESTE PORCENTAJE, LA PROPUESTA SERA RECHAZADA.

Nombre y Firma Representante legal FRANCISCO JAVIER LOPEZ VELAZCO

C.C. N° CE 520898

Nombre Razón Social y NIT. NIT 900.638.609 - 9





Cirrus Plus EC

HCPCS: K0822-1, K0822



FIGURA A

- Marco plegable y liviano para una fácil portabilidad (Figura A)
- Atractivo marco de refuerzo cruzado de acero
- Los reposabrazos son acolchados, ajustables y extraíbles.
- Montaje de controlador de longitud ajustable
- Tapicería de respaldo de tensión ajustable
- Reposapiés abatibles con trabillas para el talón
- Los reposapiés elevadores opcionales (artículo # CPELR) se venden por separado
- Cinturón de posicionamiento incluido
- Tapicería del respaldo acolchada con bolsa de almacenamiento y asiento acolchado.
- Controlador programable
- Neumáticos planos que no dejan marcas
- Operación fácil de rueda libre
- Cerraduras manuales
- Cojín de espuma general incluido
- Ruedas antivuelco

Productos	Descripción
CPN16FBA	CirrusPlusECPowerChair, Brazo FlpBk de 16 ", 1 / caja
CPN18FBA	CirrusPlusPowerChair, 18 in FlpBkArm, 1 / caja
CPN20FBA	CirrusPlusPowerChair, 20 "FlpBkArm, 1 / cs

ESPECIFICACIONES	Descripción
Alarma muda	si
Peso base	90 libras
Baterías (par)	12V x 36AH (U1)
Peso de la batería (par)	56 libras
Frenos	Electromagnético
Ruedas giratorias	8 "x 2" sólido
Cargador	4A fuera de borda
Ángulo de escalada	6 °
Controlador	PG VSi 50A
Dimensiones	42.5 "(largo) x 24" (ancho) | 42.5 "(largo) x 26" (ancho) | 42.5 "(largo) x 28" (ancho)
Ruedas motrices	12.5 "x 2.25" sin piso
Altura del piso al asiento	18.5 "
Claridad del piso	4 "
HCPCS	K0822

ESPECIFICACIONES	Descripción
Rango maximo	15 millas
Función de memoria	si
Motores (2)	24V x 320W x 4600 rpm
Alarma de falla de energía	si
Dimensiones del asiento	16 "(ancho) x 16" (profundidad) | 18 "(ancho) x 16" (profundidad) | 20 "(ancho) x 16" (profundidad)
Estática seleccionable con retorno automático al modo alterno	si
Velocidad máxima	5 mph
Peso total (sin control manual)	146 libras
Radio de giro	30 "| 32" | 33 "
Garantía de baterías	12 meses
Garantía en componentes del tren de transmisión	24 meses
Garantía en el controlador electrónico	24 meses
Garantía en el marco	Toda la vida
Capacidad de peso	300 libras

PARTES	Descripción
STDS871	Hand Grip, Sentra, 1 / ea, EA
CPN6205	Brazo controlador Brkt.CPN, 1 / ea, EA
CP6200T	JoystickTip, PG Controller, 1 / ea, EA
SI69001	ContrlIrScrewSet, P & G, VSI, 1 / ea, EA
CP8002-16	Tapicería de asiento, CPN16, 1 / ud, EA
CP6205P	Controlador Brket, CirrusPlus, 1 / ea, EA
CP8002-18	Tapicería de asiento, CPN18, 1 / ud, EA
CP8002-20	Tapicería de asiento, CPN20, 1 / ud, EA
CP8002-22	Tapicería de asiento, CPN22, 1 / ud, EA
CP8001-16	Cojín de asiento, CPN16, 1 / ud, EA
CP8001-18	Cojín de asiento, CPN18, 1 / ud, EA
CP8001-20	Cojín de asiento, CPN20, 1 / ud, EA
CP8001-22	Cojín de asiento, CPN22, 1 / ud, EA
CPNSFR	Reposapiés Rt.CPN, 1 / ea, EA
CPNSFL	Reposapiés Lt.CPN, 1 / ea, EA
STDS1026	Parachoques delantero para Ft.Rst / LegRest, 1 / ea, EA
CP8020-18	CrossBar18 "CirrusPlus1 / ea, EA
CP8040	FrontCaster, CPN, 1 / ea, EA
CP1204	Horquilla delantera, Cirrus Power, 1 / ea, EA
CP1204-A	Perno del eje delantero, Cirrus Plus, 1ea, EA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019032172 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20088572 **RADICACIÓN:** 20191134472 **FECHA:** 16/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012610 **VIGENCIA: 18/02/2025**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003071 del 30 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012610, para el producto SILLAS DE RUEDAS ACCESORIOS Y REPUESTOS - DRIVE a favor de DISTRIBUIDORA GLX S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018006272 de 16 de Febrero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003071 del 30 de Enero de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019025379 de 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003071 del 30 de Enero de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191134472 radicado el 16/07/2019, el Doctor FRANCISCO JAVIER LOPEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA GLX SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015003071 del 30/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012610 a favor de DISTRIBUIDORA GLX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SILLAS DE RUEDAS ACCESORIOS Y REPUESTOS - DRIVE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: KGA-8016-2GB, KGA-8018-2GB, KGA-8020-2GB, KGP-8010-2GR, KGP-8012-2GR, KGP-8014-2GR.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019032172 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

for the road ahead™

drive

WWW.DRIVEMEDICAL.COM

2014-05-09

Señores
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá, D. C. COLOMBIA

Ref: Authorization

We, Drive Medical, a Company legally constituted under the laws of, the State of New York with headquarters at 99 Seaview Blvd, Port Washington, NY 11050, hereby certify that **Distribuidora GLX S.A.S** identified with Tax ID No. 900.638.609-9 and offices in Calle 21 No. 68D-60, Bogotá, D. C. Colombia is hereby authorized to import and distribute the product lines, manufactured by Drive Medical. **Distribuidora GLX S.A.S.** . is also authorized, to file applications for and modifications to Health Registrations, and request Certificates of Does Not Require Health Certificate, before the Colombian health authority, INVIMA for said products on behalf of (**DISTRIBUIDORA GLX S.A.S**

Sincerely,

Jeffrey Schwartz
Co-Founder & Principal

2014-05-09

Señores
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá, D. C. COLOMBIA

Re: Autorización

Nosotros, Drive Medical, compañía legalmente constituida bajo las leyes del Estado de Th estate of New York con dirección en 99 Seaview Blvd, Port Washington, NY 11050, por medio de la presente certifica que **Distribuidora GLX S.A.S.** con Nit. 900.638.609-9, sede en la Calle 21 No. 68D-60, Bogotá, D.C. Colombia, está autorizada para importar y distribuir la línea de productos fabricados por Drive Medical. Así mismo, **Distribuidora GLX S.A.S.** está autorizada para solicitar y modificar los Registros Sanitarios y solicitar Certificados de No Requiere Registro Sanitario ante la autoridad sanitaria INVIMA, para dichos productos a nombre de (**DISTRIBUIDORA GLX S.A.S.**)

Atentamente,

Jeffrey Schwartz
Co-Founder & Principal