ANEXO No. 3 - FICHA TÉCNICA REQUISITOS ÉCNICOS MÍNIMOS REQUERIDOS

LOTE No. 1

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	PATRONES DE DESEMPEÑO MÍNIMOS E IDENTIFICACION ADICIONAL REQUERIDA	CANTIDAD ADQUIRIR 2020
1	Papel térmico para autoclave marca CISA 4212HB	Rollo	Papel térmico blanco liso. Compatible con autoclave CISA 4212HB. Presentación: rollo. Dimensiones 57 mm x 30 metros. P/N: AF50KS-E	10
2	Papel térmico desfibriladores Zoll M-Series, R-Series, CCT	Plegado en Z	Papel térmico cuadriculado. Compatible con desfibrilador Zoll M-Series, R-Series, CCT. Presentación: plegado en Z. Dimensiones 90x90x200. P/N: 8000-0302	40
3	Papel térmico para electrocardiógrafo Welch Allyn CP50	Plegado en Z	Papel térmico cuadriculado. Compatible con electrocardiógrafo Welch Allyn CP50. Presentación: plegado en Z. Dimensiones 114x70x250. P/N: 406021	20
4	Papel térmico para monitor fetal Huntleigh BD4000	Plegado en Z	Papel térmico blanco liso. Compatible con monitor fetal Huntleigh BD4000. Presentación: plegado en Z. Dimensiones 152x150x150. P/N: ACC15	5

DOCUMENTOS TECNICOS A PRESENTAR CON LA OFERTA

1. REGISTRO SANITARIO INVIMA: Certificado de registro sanitario vigente expedido por el INVIMA, en donde se identifique el tipo dispositivo médico, clasificación de riesgo, lugar de procedencia y demás datos de acuerdo a la resolución 4725/2005 INVIMA. En caso que el bien a adquirir no le aplique la emisión del registro INVIMA se debe adjuntar el "certificado de requiere no requiere" vigente expedido por esta Institución, a excepción de los ítems descritos en las actas No. 3 y No. 8 del 2013 emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. La Jefatura Salud FAC realizará la consulta del estado del registro sanitario en la página www.invima.gov.co, en caso de encontrarse cancelado y/o con recomendación de cancelación será evaluado como NO CUMPLE.

2. ACREDITACIÓN DE LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO: Los oferentes 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, Decreto 4725 de 2005, Resolución 132 de 2006 y la Resolución 4002 de 2007, así:

   - Si es fabricante: 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.
   - Si es Importador: El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA vigente.
   - Si es distribuidor: 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).

3. CATÁLOGOS Y/O MANUALES: Con la oferta deberán presentarse claramente el catálogo, manual o ficha técnica (no se aceptan fotocopias y/o fichas técnicas hechas por entidad diferente a la casa fabricante), con el objeto de verificar las características técnicas mínimas exigidas y descritas en el anexo técnico.

4. FICHAS TÉCNICAS: Con la oferta deberán presentarse las fichas técnicas de los elementos ofertados, las cuales deben contener la siguiente información:

- Descripción
- Marca
- Referencia
- Registro Sanitario INVIMA

5. CARTA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL EN DONDE SE COMPROMETE A:

a) Garantizar que los elementos objeto del presente proceso son nuevos, de excelente calidad y cumplen con las normas TÉCNICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD vigentes y demás condiciones ofrecidas en la propuesta (la cual forma parte integral del presente contrato), por lo tanto, deberá ofrecer garantía mínima de 6 meses contra defectos de fabricación.

b) Entregar los elementos objeto del presente proceso en empaques que permitan protegerlos del polvo y la humedad e identificados de la siguiente manera: nombre, referencia, registro INVIMA (si aplica), fecha de vencimiento.

c) Garantizar que los elementos objeto del presente proceso tendrán una fecha de vencimiento mínima de 18 meses de vida útil, al momento de la entrega.

d) Garantizar que no realizará cambios en marcas, presentación y proporción de material e insumo ofertado en la ficha técnica bajo ninguna circunstancia, siendo de completa responsabilidad por parte del oferente adjudicatario el cumplimiento de lo ofertado.

e) Garantizar en caso que haya elementos descontinuados, el cambio de los elementos que los reemplacen o similares. Dichos cambios deberán efectuarse cuando se requiera por parte del supervisor y por el valor representativo del mismo. Todos estos cambios se realizarán siempre y cuando los elementos se encuentren en el mismo estado en el que la empresa hizo la entrega, a fin de garantizar la calidad del producto devuelto, los bienes que se entreguen en ejecución de las prestaciones del contrato serán de primera calidad, de acuerdo con las especificaciones pactadas. En consecuencia, se deberá reemplazar a sus expensas el bien que resultaren de mala calidad.

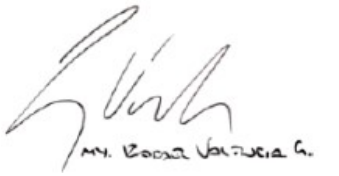
f) Garantizar la suspensión de la utilización de algún material o insumo cuando por previo estudio de investigación de autoridad competente nacional o extranjera o experiencia clínica adversa debidamente reportada y sustentada por el especialista respectivo o delegado por la Jefatura de Salud FAC, cuando así lo requiera, debiéndose sustituir dicho material o elemento y disponer del ajuste del contrato o a las compensaciones a que haya lugar.

g) Entregar los elementos objeto del presente proceso en el Almacén de Jefatura Salud FAC, ubicado en el Comando Aéreo de Transporte Militar (CATAM), en Bogotá DC, previa coordinación con el supervisor del contrato, sin costo alguno para la Entidad.

6. REQUISITOS ADICIONALES

- El proponente deberá diligenciar el formulario de certificación de cumplimiento del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo y adjuntar la documentación solicitada en el mismo.

NOTA: SI EL VALOR DE CUMPLIMIENTO CERTIFICADO NO ES IGUAL O SUPERIOR AL 60%, LOS PROVEEDORES NO CUMPLEN TÉCNICAMENTE.



MY. RAFAEL ENRICO VALENCIA GOMEZ
Gerente de proyecto