MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICIA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
UNIDAD PRESTADORA DE SALUD TIPO B CALDAS
2076429058

Nro. GS- 2025 - -DECAL SUSAN – UPRES – 20.1

Manizales, 26 de agosto de 2025

Señor Capitán
GUSTAVO ANDRES NARVAEZ ARTEAGA
Jefe Grupo de Contratos Regional de Aseguramiento en Salud N° 3 (E)
Calle 94 AV Villa Olímpica Frente a Expo futuro
Pereira - Risaralda

Asunto: Verificación subsanación técnica proceso PN.RASES N°3 MIC 045 2025.

Respetuosamente nos permitimos enviar a mi Capitán la verificación de la subsanación técnica de la oferta presentada dentro del proceso de contratación que tiene como objeto el "SUMINISTRO DE ELEMENTOS ORTOPÉDICOS Y DE LÍNEA BLANDA, PARA LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD, USUARIOS Y BENEFICIARIOS DE LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD CALDAS, PERTENECIENTE A LA REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD NO. Cuya entidad evaluada es:

ENTIDAD	IDENTIFICACION
PROST ORTOPEDICOS OYP SAS	NIT 901.616.976-6

- **CONDICIONES TECNICAS MINIMAS:** De acuerdo a las condiciones técnicas mínimas, el comité da abal a la entidad toda vez que oferta el 98% de los ítem solicitados es decir 99 ítems, por tal motivo **CUMPLE**.

- **CONDICIONES ADICIONALES AL SERVICIO (DILIGENCIAR) ANEXO N° 2.1:** Para este ítem, la entidad **CUMPLE**, toda vez que anexa diligenciado y firmado el anexo 2.1, de igual manera anexa el formulario N°4 anexo a la Invitación de SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO debidamente diligenciado y firmado.

ITEM	CONDICIONES ADICIONALES AL SERVICIO (DILIGENCIAR)
1	El Oferente deberá presentar en la propuesta una sede plenamente identificada de acuerdo a la Ley 140 de 1994. Así mismo contar con líneas telefónicas disponibles de referencia y contra referencia y de información al usuario, dentro de este deben estar contemplados los siguientes requisitos: Diligenciar la siguiente información - Horarios de Atención: lunes a viernes de 8:00am a 5:30pm y sábados de 9:00am a 12:00pm y de 1:00pm a 4:00pm - Modalidad para la asignación de citas: Telefónica: 8796799 Presencial: Carrera 24 # 46 – 67 Barrio Lleras WhatsApp: 304 455 12 95 correo electrónico: No aplica página web: No aplica - Notificación de citas o recordatorios SI ___ NO _X_ - Entrega de instrucciones de preparación para procedimientos: Telefónica: 8796799 Presencial: Carrera 24 # 46 – 67 Barrio Lleras WhatsApp: 304 455 12 95 correo electrónico: No aplica página web: No aplica - Entrega de resultados: Telefónica: 8796799 Presencial: Carrera 24 # 46 – 67 Barrio Lleras WhatsApp: 304 455 12 95 correo electrónico: No aplica página web: No aplica - Entrega de historia clínica (servicios realizados, epicrisis) Telefónica: 8796799 Presencial: Carrera 24 # 46 – 67 Barrio Lleras WhatsApp: 304 455 12 95 correo electrónico: No aplica página web: No aplica - Dirección y teléfonos para la programación de servicios por parte de referencia en casos de solicitarles servicios prioritarios o en caso de urgencias: Telefónica: 8796799 Presencial: Carrera 24 # 46 – 67 Barrio Lleras WhatsApp: 304 455 12 95 correo electrónico: No aplica

1D
VE

FORMULARIO N° 4

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Manizales, 25 de agosto de 2025

Señores,
POLICÍA NACIONAL – REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD N°3
Calle 94 Avenida Villa Olímpica Frente a Expofuturo
Teléfono: 3402442 Ext. 8307
Ciudad

Referencia: presentación sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo para el proceso de Mínima Cuantía Número PN RASES N°3 MIC 045 2025, cuyo objeto es la: "SUMINISTRO DE ELEMENTOS ORTOPÉDICOS Y DE LÍNEA BLANDA, PARA LOS USUARIOS Y BENEFICIARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD, USUARIOS Y BENEFICIARIOS DE LA UNIDAD PRESTADORA DE SALUD CALDAS, PERTENECIENTE A LA REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD NO. 3".

Yo ADRIANA TORRES TORRES, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL y actuando en nombre de la persona natural/jurídica: PROST ORTOPÉDICOS OYP SAS CC/NIT: 901.616.976-6 acepto el cumplimiento de las condiciones del SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO y me comprometo atender todas las directrices o disposiciones normativas que existan en la materia.

- **ELEMENTOS SOBRE MEDIDA:** En concordancia con la Resolución 2968 de 2015 *"Mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones"*, el oferente deberá **anexar el Certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida (VIGENTE)**, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante el cual se verificará que el establecimiento en donde se elaboren los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa, cumple con las condiciones sanitarias, de control de calidad, dotación y recurso humano que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad.
- En este ítem, la entidad **CUMPLE**, toda vez que anexa certificado expedido por el INVIMA el cual se encuentra vigente.

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO SANITARIO DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA SOBRE MEDIDA			
	Código: ASS-AYC-FM095	Versión: 05	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACION No: 20241323851 FECHA 2024-12-12

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TECNICAS, LOCATIVAS, DE DOTACION, RECURSO HUMANO Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA ELABORACION Y ADAPTACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA DE ACUERDO CON LA LEGISLACION VIGENTE (RESOLUCION 2968 DE 2015). FECHA DE VISITA: 2025-03-13.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: PROST ORTOPEDICOS O&P S.A.S		
DIRECCION: CARRERA 24 NO. 46 - 67 – VERSALLES		
TELEFONO: 3116478309	E-MAIL: prostes.manizales@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAIS: COLOMBIA
NIT: 901.616.976-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ADRIANA TORRES TORRES		
DIRECCION: CARRERA 24 NO. 46 - 67 – VERSALLES		
TELEFONO: 3116478309	E-MAIL: ortesis.manizales@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCION TECNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MILTON FABIAN HERNANDEZ MONDRAGON	
IDENTIFICACION: C.C. No. 75.095.502 de MANIZALES - CALDAS	

4. LUGAR DONDE ELABORAN Y ADAPTAN LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE: PROST ORTOPEDICOS O&P S.A.S.		
DIRECCION: CARRERA 24 NO. 46 - 67 – VERSALLES		
CIUDAD / MUNICIPIO: MANIZALES	DEPARTAMENTO: CALDAS	PAIS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

FABRICAR

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS

ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR: ORTESIS DEDOS; ORTESIS MANO; ORTESIS MANO Y DEDOS; ORTESIS MUÑECA Y MANO; ORTESIS MUÑECA, MANO Y DEDOS; ORTESIS CODO ORTESIS CODO, MUÑECA Y MANO; ORTESIS ANTEBRAZO; ORTESIS HOMBRO; ORTESIS HOMBRO Y CODO; ORTESIS BRAZO, ORTESIS HOMERO, CODO, MUÑECA Y MANO.

ORTESIS MIEMBRO INFERIOR: ORTESIS PIE; ORTESIS TOBILLO PIE; ORTESIS RODILLA, TOBILLO, PIE; ORTESIS PIERNA; ORTESIS CADERA; ORTESIS CADERA Y RODILLA; ORTESIS MUSLO

ORTESIS CADERA, RODILLA, TOBILLO Y PIE; ORTESIS DORSOLUMBAR, REGIÓN LUMBOSACRAL Y DE CADERA, RODILLA, TOBILLO Y PIE

ORTESIS CRANEALES Y RAQUIDEAS: ORTESIS CRÁNEO-FACIALES

ORTESIS LUMBARES: ORTESIS LUMBOSACRAL; ORTESIS TORACICAS; ORTESIS DORSOLUMBARES; ORTESIS DORSO-LUMBO-SACRAS

ORTESIS CERVICALES: ORTESIS CERVICO-TORACICAS; ORTESIS CERVICO-DORSO-LUMBOSACRAS

PROTESIS MIEMBRO SUPERIOR: PROTESIS PARCIALES DE MANO; PROTESIS PARA DESARTICULADO DE MUÑECA; PROTESIS TRANSRADIALES; PROTESIS PARA DESARTICULADO DE CODO; PROTESIS TRANSHUMERALES; PROTESIS PARA DESARTICULADO DE HOMBRO; PROTESIS PARA AMPUTACIÓN DEL CUARTO SUPERIOR.

PROTESIS MIEMBRO INFERIOR: PROTESIS PARCIALES DE PIE; PROTESIS PARA DESARTICULACIÓN DE TOBILLO; PROTESIS TRANSTIBIALES; PROTESIS PARA DESARTICULACIÓN DE RODILLA; PROTESIS TRANSFEMORALES; PROTESIS PARA DESARTICULACIÓN DE CADERA; PROTESIS HEMIPELVECTOMIA; PROTESIS DE HEMICORPORECTOMIA.

Certificado No. AFT031926, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/03/14

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

Este certificado sanitario de apertura y funcionamiento se expide en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 5° de la Resolución 2968 del 2015, a los establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida. El Invima realizará visitas periódicas cuando lo estime conveniente, a los establecimientos objeto de la presente Resolución de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnicas sanitarias y de control de calidad.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: EDGAR PINZON MARIN C.C. Exp.: 0	Aprobó: 52009139

25

VER: 7

- En concordancia con el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4002 de 2007 los oferentes deberán anexar la siguiente documentación (según aplique)
- El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA. (VIGENTE).
- Acta de inspección de Vigilancia y Control higiénico sanitaria expedida por autoridad competente.

Para este ítem, la entidad **CUMPLE**, toda vez que anexa 02 certificaciones donde expone los motivos por los cuales no requiere los documentos solicitados para el presente ítem.

Manizales, 25 de agosto de 2025

Señores:
POLICÍA NACIONAL
Dirección de Sanidad – Regional de Aseguramiento en Salud N°3

Asunto: Aclaración sobre la NO aplicabilidad del CCAA a las instalaciones de PROST ORTOPÉDICOS O&P S.A.S.

Yo, **Adriana Torres Torres**, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.729.752, en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROST ORTOPÉDICOS O&P S.A.S.**, identificada con NIT 901.616.976-6, con domicilio en la ciudad de Manizales, Caldas, de manera atenta me permito aclarar lo siguiente:

1. **Naturaleza de la empresa.**
   PROST ORTOPÉDICOS O&P S.A.S. está conformada por dos áreas de operación:
   - Un **taller ortopédico**, dedicado a la elaboración y adaptación de dispositivos médicos ortopédicos sobre medida, regido por la **Resolución 2968 de 2015**. Para esta actividad, contamos con **Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento** expedido por el INVIMA (No. AFTO03925, vigente), que acredita el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recurso humano y control de calidad, conforme a la normatividad sanitaria aplicable.
   - Un **almacén de comercialización** de dispositivos médicos terminados y ayudas ortopédicas, el cual opera como punto de venta y distribución en calidad de proveedor de tecnologías en salud.
2. **Inaplicabilidad del CCAA.**
   La empresa **no es importadora de dispositivos médicos** ni realiza actividades de acondicionamiento propias de importación o empaque de productos. Por esta razón, **no le aplica la exigencia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA)**, regulado por la **Resolución 4002 de 2007**, el cual fue diseñado para establecimientos que desarrollan actividades de importación, almacenamiento masivo y acondicionamiento de dispositivos médicos.
3. **Normatividad aplicable.**
   Si bien el **Decreto 4725 de 2005** estableció de manera general el marco regulatorio para dispositivos médicos, las ortopédicas que producen y adaptan sobre medida fueron específicamente reglamentadas por la **Resolución 2968 de 2015**, la cual desarrolla los requisitos técnicos y sanitarios propios de este sector y es la norma actualmente vigente que nos regula.

Manizales, 25 de agosto de 2025

Señores:
POLICÍA NACIONAL
Dirección de Sanidad – Regional de Aseguramiento en Salud N°3

Asunto: Aclaración frente al requerimiento de "Acta de inspección de vigilancia y control higiénico sanitaria"

Por medio de la presente, nos permitimos dar respuesta al requerimiento contenido en los pliegos de condiciones del proceso **PN RASES N°3 MIC 045 2025 – Suministro de elementos ortopédicos y de línea blanda**, específicamente en el ítem referido como:

"Acta de inspección de vigilancia y control higiénico sanitaria expedida por la autoridad competente"

De manera atenta aclaramos que dicho requerimiento no aplica a nuestra empresa en los términos planteados, toda vez que **PROST ORTOPÉDICOS O&P S.A.S.**, identificada con NIT 901.616.976-6, **no es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)**, y en consecuencia no se encuentra sujeta a habilitación en el REPS ni a las visitas de habilitación realizadas por las Secretarías de Salud territoriales.

Nuestra actividad corresponde a la **elaboración de dispositivos médicos ortopédicos sobre medida (prótesis y órtesis)**, regulada de manera específica por la **Resolución 2968 de 2015**, la cual en su artículo 5° establece expresamente que:

> "Los establecimientos que elaboren y/o adapten dispositivos médicos sobre medida [...] deberán contar con el Certificado Sanitario de Inscripción y Autorización de Apertura y Funcionamiento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta resolución mediante visita técnica."

En virtud de dicha normatividad, nuestra empresa cuenta con **Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento No. AFTO03925 (Anexo)**, vigente por cinco (5) años, expedido por la única autoridad competente en la materia: el **INVIMA**.

En este sentido, **el acto administrativo expedido por el INVIMA reemplaza y suple el acta de inspección territorial solicitada en el pliego**, dado que el marco legal asigna al INVIMA la competencia exclusiva de inspección, vigilancia y control sanitario sobre establecimientos que fabrican o adaptan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa.

CONSIDERACIONES FINALES: De acuerdo a lo anterior, nos permitimos informar que el oferente PROST ORTOPEDICOS OYP SAS con Nit Nro. 901.616.976-6 **CUMPLE** con todas las condiciones de orden técnico estipuladas en la invitación.

Atentamente,



Patrullero SANDRA MILENA CORTES GALLEGO
Integrante Comité Técnico

Carrera 17 Calle 67 Esquina Av. La Sultana.
Teléfono 3113766834
decal.upres@policia.gov.co
www.policia.gov.co

INFORMACIÓN PÚBLICA