ANEXO No. 1

CONDICIONES TECNICAS

CONDICIONES TECNICAS MÍNIMAS HABILITABLES: El oferente debe ofrecer la totalidad de los elementos solicitados.

Para lo anterior se diligencia la información en el siguiente cuadro:

ITEM	OBJETO	UNIDAD DE MEDIDA	OFRECE	
			SI	NO
	TIRILLAS DE GLUCOMETRIA	UNIDAD	X	

CARACTERISTICAS TECNICAS		OFRECE	
		SI	NO
1	Receptor reactivo de rápida absorción de sangre.	X	
2	Que pueda ser utilizada para hacer la prueba de sangre capilar, venosa y arterial.	X	
3	El empaque debe garantizar la preservación de las características originales del producto.	X	
4	El máximo tiempo de obtención de resultados debe ser menor a 60 segundos.	X	
5	Acción capilar: rápida absorción	X	
6	Rango de lectura entre 20 MG/DL o menos y 500MG/ DEL o más	X	
7	Cada tira de glucometría debe estar acompañada de su respectiva lanceta.	X	
8	Glucómetros con pila alcalina en apoyo tecnológico por cada 10 CAJAS X50	X	
9	El empaque debe garantizar la preservación de las características originales del producto.	X	
10	Método de análisis GDH-FAD (glucosa deshidrogenasa) o GOX (Glucosa oxidasa)	X	
11	Detección de muestra demasiado pequeña (menor a 50 micromililitos)	X	
12	Años de exactitud clínicamente comprobada	X	
13	Firme, manejable, se puede tocar	X	
14	Los glucómetros deben estar calibrados al momento de la entrega.	X	

ITEM	DESCRIPCION	PRESENTACIÒN	CANTIDAD	SI OFRECE	NO OFRECE
1	TIRILLAS	CAJA X 50	618	X	

CONDICIONES TECNICAS MINIMAS	OFRECE	
	SI	NO
Los oferentes para el cumplimiento de los siguientes aspectos técnicos deben anexar certificaciones (cartas de compromiso) o registros según aplique. Se sugieren los formatos que se adjuntan al presente estudio previo. En caso de utilizarse otros, como mínimo deberán contener la información del modelo.	X	

Los materiales deben tener empaque resistente a contaminación y deterioro.	X	
Los materiales deben tener fecha de vencimiento en un lugar visible, mínimo un (1) año, dichas fechas de vencimiento deben ser contadas a partir de la fecha de entrega en el almacén de la Unidad Médica Cartagena de Indias del Área de Sanidad Bolívar.	X	
El oferente deberá asumir los costos de transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo del traslado de los reactivos e insumos.	X	
Ajustarse a los requisitos previstos en las normas INVIMA – ICONTEC.	X	
Garantizar el cambio de los elementos en caso que los mismos presenten alteraciones que afecten o no permitan un resultado con la calidad requerida.	X	
Garantizar adecuada cadena de frío en los elementos que requieren refrigeración. (SI APLICA)	X	
El oferente garantizar el cambio de elementos en casos de fuerza mayor o fortuitos, no se alcancen a consumir durante el tiempo de ejecución del contrato. La solicitud del cambio al contratista se hará mínimo con un (1) mes de anticipación y el proveedor deberá cambiarlo a más tardar dentro de los 30 días calendario siguiente a la fecha del requerimiento.	X	
El OFERENTE deberá garantizar el cambio de los elementos que se encuentren a dos meses de cumplir su fecha de vencimiento, dentro de los ocho (15) días calendario siguiente al requerimiento sin costo alguno para el Área de Sanidad Bolívar . El cambio se solicitara por parte del supervisor del contrato en coordinación con el almacenista del Área de Sanidad Bolívar, dentro de los 60 días calendario anterior a su fecha de vencimiento.	X	
El OFERENTE entregara una lanceta por cada tirilla que se compre. Para la acreditación de la experiencia de los proponentes, se debe exigir la presentación de mínimo dos certificaciones y/o dos contratos ejecutados o en ejecución dentro de los últimos tres (03) años, que tengan objeto igual al de la presente contratación y cuya sumatoria sea igual o superior al 70% del presupuesto oficial asignado al presente proceso	X	
El OFERENTE se compromete a entregar glucómetros en apoyo tecnológico, un (1) glucómetro por cada 10 cajas de tirillas, elementos que serían utilizados para las diferentes dependencia tales como el área de procedimientos, promoción y prevención, consultorios, al igual que a los usuarios nuevos que ingresen al programa de promoción y prevención de la diabetes,.	X	
Las certificaciones deben contener como mínimo la siguiente información básica: objeto del contrato, número, valor, fechas de inicio y finalización, nombre del contratante y nombre del contratista, debidamente suscrita por el representante legal contratante o persona autorizada.	X	
EL OFERENTE se compromete a entregar lancetas en apoyo tecnológico con las siguientes características; punta de 21G en adelante, Estéril empaque y empate universal.	X	
Los elementos ofertados deben tener marca.	X	
El oferente deberá garantizar las tirillas que sean compatibles con los glucómetros que han sido entregados a los usuarios pertenecientes al subsistema de salud de la policía nacional en el departamento de Bolívar, la cual son de la marca ACCU-CHECK, de lo contrario deberá garantizar el cambio del número de glucómetros entregados a los usuarios del área de sanidad Bolívar diferentes a los que se entreguen para apoyo tecnológico.	X	
Los oferentes deben realizar un cuadro donde especifiquen el grupo y los ítems ofertados.	X	
Si es fabricante: Copia de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura BPM expedido por el INVIMA (Arts. 8 y 9, Decreto 4725 de 2005).	X	

Si es importador y/o distribuidor: El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA o certificado de la seccional de salud de su localidad (Arts. 10 y 11 del Dec. 4725 de 2005, ver Res. 1478 de 2006).	X	
Certificar que a cargo del contratista están 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. Estos costos se entenderán incorporados al valor total de la oferta presentada, incluyendo los impuestos. De igual manera el transporte para dispositivos médicos debe cumplir con la normatividad vigente y de esta manera garantizar el estado fisicoquímico de los elementos a trasportar, ya que las condiciones de transporte forman parte integral de la cadena de calidad para uso y destino final, de un dispositivo medico en la prestación de servicios en salud.	X	
Compromiso para oportunidad en la entrega: corresponde al cumplimiento oportuno en la fecha de una entrega previamente pactada con el proveedor; el incumplimiento en ésta, desde el momento de la negociación, puede generar sobrecostos en el almacenamiento por entregas anticipadas o ruptura en el inventario por los retrasos en la fecha de entrega. El contratista luego de legalizar el contrato debe hacer entrega de los bienes en los plazos establecidos y acordados con la institución y en las cantidades definidas por ésta. Después de solicitado el elemento la empresa se debe de dar respuesta en un plazo no mayor a 12 horas, incluyendo los días festivos.	X	
Compromiso de clasificación del riesgo: el oferente en el momento de la entrega de dispositivos médicos, (en caso de ser adjudicados y contratados) debe entregar listado donde se especifique la clasificación del riesgo por cada dispositivo médico a entregar, según normatividad vigente para este fin. Artículo 7, decreto 4725 de 2005."	X	
Compromiso para pedido completo: Se evalúa la compatibilidad entre los ítems y las cantidades solicitadas, frente a lo entregado y recibido físicamente. Esto afecta de igual manera la disponibilidad, oportunidad en la prestación del servicio en salud; las alteraciones en entregas pueden generar además reproceso logístico, asistencial y administrativo.	X	
Compromiso para cumplimiento de condiciones y calidad de servicio: está relacionada con la aptitud, actitud y la rapidez con que el proveedor reacciona frente a la resolución de quejas, reclamos y eventos; se tienen en cuenta oportunidad en la entrega, informe de la situación del pedido, respaldo y solución a cualquier requerimiento y satisfacción del servicio. Deben registrarse todos los inconvenientes y novedades presentadas en el o los despachos para cumplimiento y ejecución del contrato, orden de compra y demás solicitudes que generen pacto entre la Institución y un proveedor. Para dar cumplimiento integral a este factor, es preciso que el oferente incluya en su propuesta de manera escrita la persona que va a estar a cargo de la atención de los requerimientos de la institución y ejerza las funciones como asesor, apoyo técnico, facilitador de comunicación y solución de eventualidades; debe informar datos básicos de la persona asignada para esta actividad nombre, cargo, profesión, teléfonos de contacto y horario de disponibilidad. Abarca desde el inicio y proyección de la necesidad, hasta el tiempo en que sea utilizada la última unidad de sus dispositivos médicos adquiridos por la institución. El oferente debe dar a conocer el lugar donde debe brindar atención a los requerimientos institucionales, ciudad, dirección, teléfono(s), fax, horario de atención, dirección de correo electrónico y el nombre y apellido del (o los) representante(s) que nos brindarán información, asesoría y atención permanente en el caso que sean asignados elementos de su propuesta.	X	
Compromiso para brindar apoyo técnico y asesoría: El proponente debe garantizar respuesta técnica veraz y efectiva al momento de hacer la solicitud de la misma por parte del servicio Farmacéutico de la Clínica u otros servicios de la Institución; de igual manera debe prestar la asesoría y capacitación en el uso, manejo, manipulación, almacenaje y	X	

despacho adecuado de los dispositivos médicos pactados, por personal capacitado, idóneo y con experiencia mínima de 6 meses en el manejo de dispositivos médicos y administración de contratos cuyo objeto guarde congruencia con el objeto del presente proceso.	X	
Certificar que en el caso de ser favorecido para contratar insumos dispositivos médicos, material médico quirúrgicos, en el evento que salgan del mercado y/o presente escasez por cualquier causa durante el tiempo de ejecución de la oferta comercial, el Contratista presentara una propuesta al área de sanidad Bolivar con un mecanismo de solución del evento en un plazo que no exceda los ocho (8) días, posteriores a notificación por escrito en donde se explique esta situación. El no efectuar la notificación acarreará las sanciones que así se dispongan por incumplimiento.	X	
Certificar que en el caso de ser favorecido para contratar INSUMOS, dispositivos médicos, material médico-quirúrgico en el evento de que sea retirado temporal o definitivamente del mercado por indicación del INVIMA o cualquier entidad competente, el elemento implicado será recogido; de igual manera se debe dejar constancia del evento y dar un mecanismo de solución que no exceda los ocho (8) días posteriores a notificación por escrito.	X	
El proveedor debe garantizar que cada insumo dispositivo médico, material médico-quirúrgico en caso de que se contrate y se deba entregar a la institución, esté identificado en el rótulo con parámetros impresos que cumplan normatividad vigente para rótulos, etiqueta y empaque. Registro INVIMA impreso en el empaque primario para cada unidad de un elemento.	X	
El proveedor debe garantizar la entrega de Protocolos de Calidad o Certificados de Análisis con los resultados fisicoquímicos para cada lote entregado a la Institución, en caso de ser adjudicado (No corresponden a fichas técnicas).	X	
Los proveedores se deben comprometer y certificar, que entregarán y suministrarán las tiras para glucómetros con una vida útil superior al 75 % otorgada por el INVIMA en su registro sanitario, contados a partir de la fecha de la entrega de los dispositivos médicos en la institución; para aquellos casos que el elemento por características propias no se pueda asegurar una vida útil mayor, el proveedor deberá adjuntar una carta de compromiso para cambio del elemento si el producto no es utilizado antes de su fecha de expiración. La anterior certificación, no exime del cambio de lo contratado insumos, dispositivos médicos, material médico-quirúrgico cuando estos se notifiquen con seis meses de anterioridad a la fecha de vencimiento, el oferente será el responsable de lo expuesto anteriormente o el fabricante según sea el caso	X	
Las empresas deberán facturar como queda establecido en el objeto del contrato, con los nombres de la ficha técnica, relacionando cantidades, número de contrato y la vigencia. Las cantidades, se solicitarán a conformidad de la necesidad de cada servicio.	X	
El proveedor o contratista velará por la legalización de la entrega bajo la figura jurídica que aplique. (remisión o factura) El proveedor o contratista se deberá comprometer a realizar el respectivo cambio y reposición inmediata, por otro con iguales características, para el evento en que se presenten los siguientes 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 y una vida útil inferior al 75 % otorgada por el INVIMA en su registro sanitario, 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.	X	

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.	X	
Todos los oferentes al momento de presentar la propuesta deben anexar registro sanitario INVIMA con vigencia de un año o más, el cual debe coincidir con el impreso en el empaque primario de la muestra del dispositivo médico. En caso de ser adjudicado los registros deberán coincidir con los entregados en la oferta a menos que hayan tenido algún cambio, caso en el que se deberá entregar el nuevo registro.	X	
Todos los oferentes, al momento de presentar su propuesta deben adjuntar muestra física por cada dispositivo médico ofertado, la cual debe estar relacionada en listado escrito que especifique nombre genérico, marca, cantidad, fecha de vencimiento, lote y registro sanitario expedido por el INVIMA; Cada muestra debe estar debidamente identificada con el número del Ítem, nombre del elemento, nombre del proveedor; debe quedar explícito en la etiqueta o rotulo, si el elemento puede ser destapado, utilizado o no, al final de la selección de las ofertas las que no sean seleccionadas se les devolverán las muestras de los elementos y las ofertas aceptadas se tomaran como parte de las posibles entregas de elementos.	X	

CUMPLIMIENTO ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.

PROPONENTE: LA MUELA S.A.S.

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

REQUISITOS GENERALES

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.

DE ACUERDO A LAS ESTABLECIDAS EN EL ESTUDIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD

Firma Representante Legal
C.C. N° 91.229.000 de Bucaramanga