Popayán Cauca, 5 diciembre de 2025

Señores:
ORTHOSYSTEM S.A.S
Representante Legal: Karen Julieth Garzón Loaiza
Dirección: Av. 9 #12 Norte – 71 LC 6 (Cali -Valle del Cauca)
Teléfono: 3183400008
Correo: contadora@orthosystem.com.co

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 osteosíntesis de medicina deportiva y fracturas complejas para el proceso quirúrgico del Hospital Susana López de Valencia E S.E; por lo tanto, comedidamente le solicito presentar una oferta, conforme a las siguientes

1. **ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.1. **Condiciones Técnicas:** Para satisfacer las necesidades antes planeadas del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., es necesario realizar un contrato de suministro de material de osteosíntesis de medicina deportiva y fracturas complejas para el proceso quirúrgico del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., el cual debe tener la información de Valor Unitario, Marca, Registro INVIMA teniendo en cuenta la normatividad vigente para estos dispositivos médicos y de acuerdo a las características relacionadas en el ANEXO 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. Igualmente, el HOSPITAL puede adicionar dispositivos que no estén contemplados en la presente relación en el caso que se requiera, previa justificación del supervisor del contrato y análisis del precio del mercado. (Cotizaciones).

1.2. **Material De Osteosíntesis en stock:** El proveedor debe comprometerse a tener un stock de material de osteosíntesis de acuerdo a las necesidades del hospital, 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 estará bajo la custodia y responsabilidad del Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

El material en stock 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 deberá contar con motor o perforador.

1.3. **Equipos En Deposito:**

El oferente debe entregar como préstamo de uso, por el suministro de los anteriores insumos, una torre de ARTROSCOPIA, cuyas especificaciones técnicas cumplan con las siguientes características:

1. Monitor imágenes grado médico mínimo 32 pulgadas
2. consola de cámara para procesamiento de imágenes de mínimo 1460 HD
3. Fuente de luz LED tipo Xenón de 300 Vatios y vida útil mínimo 480 horas
4. Consola Shaver: que permita Abrasión, resección, desbridado y retiro de hueso y tejido blando, además de Ablación y coagulación de tejido blando, así como hemostasia de vasos sanguíneos a través sonda electro quirúrgica
5. carro trasporte con rodachines
6. bandeja de Artroscopia que contiene:

A. Contenedor acero grado médico
B. Pieza de mano Shaver
C. Trocar/Camisa/puente Trabajo
D. Punzón
E. Lente artroscopia 30° 4MM
F. Cabezal de cámara
G. Fibra de luz

2. Documentos técnicos exigidos:

1. Propuesta económica en pesos colombianos, sin decimales, en medio magnético en formato Excel y PDF firmada, la cual deberá cotizar en el mismo orden el total de los ítems de los productos requeridos. No se aceptarán ofertas parciales. La propuesta debe cumplir con todas las especificaciones técnicas del anexo técnico.
2. Carta de compromiso de realizar un mínimo de una (1) capacitación durante la vigencia de contrato orientada al uso y las técnicas utilizadas para los respectivos procedimientos quirúrgicos de cada especialidad y de los instrumentos o equipos en depósito dedicados a la intervención quirúrgica a ejecutar.
3. Anexar Registros expedidos (en medio magnético y/o físico) por el INVIMA, los cuales deben estar "vigentes" o "en trámite de renovación".
4. 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 realizará el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.
5. Adjuntar ficha técnica de los productos ofertados.
6. Autorización expedida a nombre del oferente, en la cual conste la condición de distribuidor autorizado del dispositivo medico 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.
7. Certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos (CCAA).

8. El oferente debe señalar en la propuesta la cobertura del servicio, explicando cómo atenderá los requerimientos por improvistos que se presenten.
9. Carta de compromiso firmada por el representante legal donde se garantice la disponibilidad inmediata del material que oferte.
10. 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.
11. Carta de compromiso de profesionales en instrumentación quirúrgica **Anexo no 3.**
12. 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.
13. Carta de compromiso de suministrar equipos en depósito.
14. Carta de compromiso de suministrar material en stock.
15. Evidenciar experiencia mediante una certificación o acta de liquidación que guarde relación con el objeto a contratar, cuyo valor individual o sumado, sea igual o superior al presupuesto del presente proceso.
16. Carta de compromiso, manual o programa de instrucciones del manejo adecuado de los residuos que se puedan generar con los dispositivos a suministrar a la entidad.

3. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

3.1. **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 se encuentren o no 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. Para las cirugías de los días domingos y lunes se entregarán materiales de osteosíntesis hasta la 1 pm del día sábado.

3. Para atender las cirugías de urgencias el ingreso del material se realizará dentro de las seis (6) horas 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 stock.

8. 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.

9. Los materiales de osteosíntesis entregados deben corresponder a los requeridos en la solicitud generada por el **HOSPITAL** tanto en cantidad y especificaciones.

10. 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. 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.

11. 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.

12. El material que tenga eventos adversos reportados en el Invima no se aceptará en la institución.

13. 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.

14. El oferente debe garantizar el equipo de retiro del material de osteosíntesis implantado en el paciente cuando sea solicitado por el médico tratante.

15. Los precios de la oferta estarán vigentes durante la duración del contrato.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. Para el material de osteosíntesis en stock, el contratista deberá realizar un inventario mensual con el apoyo del líder de central de esterilización.

23. En caso de requerirse por parte del HOSPITAL un material de osteosíntesis o sustituto óseo nuevo que no esté incluido en el listado básico autorizado por la Subdirección Científica, el HOSPITAL tendrá plena autonomía para adicionar, de manera excepcional, aquellos materiales de osteosíntesis o sustitutos óseos que guarden relación directa con el objeto del contrato y que no se encuentren contemplados en la relación establecida en el presente proceso. Para tal efecto, el CONTRATISTA deberá presentar: un certificado de distribución en la que conste su calidad de distribuidor del nuevo producto, el registro INVIMA el cual debe estar "vigente" o en "estado de renovación" y la ficha técnica respectiva. El CONTRATISTA se compromete a suministrar los dispositivos médicos requeridos por el HOSPITAL en un plazo máximo de tres (3) días hábiles contados a partir de la recepción de la solicitud formal, debidamente firmada por el Supervisor del contrato y la Subdirección Científica, en las cantidades definidas en dicha solicitud. Para la determinación del precio, se deberán obtener al menos una (1) cotización y se verificará que los productos cumplan con las especificaciones técnicas exigidas por el HOSPITAL.

24. Préstamo de uso: Se entenderá por préstamo de uso todo el instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, torre de artroscopia, etc.), motores y demás equipos necesarios para la colocación del material contratado, los cuales deben cumplir las siguientes condiciones:

- El préstamo de uso - instrumental (brocas, tarrajas, perforadores, torre de artroscopia, 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 apoyos tecnológicos toda vez que no le es posible suscribirlos sobre bienes que no sean de propiedad del mismo.
- El préstamo de uso deberá ser entregado en la central de esterilización del HOSPITAL debidamen666666te relacionado y discriminado con la información requerida por el HOSPITAL y comité de tecnovigilancia.
- En ningún caso el OFERENTE podrá cobrar sumas adicionales por el préstamo de uso.
- El préstamo de uso 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 préstamo de uso previo proceso de investigación y análisis causal por el HOSPITAL.

- El HOSPITAL podrá exigir al OFERENTE el cambio de los insumos entregados cuando a criterio del supervisor o especialista tratante el préstamo de uso 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.
- Para los equipos en préstamo de uso, 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.

25. El contratista se compromete a colaborar con el Sistema de Gestión Ambiental para cumplir con los lineamientos y programas establecidos dentro de la Política Institucional de gestiones ambientales establecidas en ISO 14001.

3.2. Condiciones del depósito:

3.2.1. Por parte del hospital:

1. El Hospital usará los Equipos exclusivamente para prestar atención médica a sus pacientes, de conformidad con la utilidad, la naturaleza, las características y las especificaciones técnicas de los mismos. El Hospital se abstendrá y hará que sus funcionarios o quienes operen los Equipos y líquidos de gran volumen se abstengan de darles a los Equipos un uso distinto al Uso Permitido

2. Obligaciones relacionadas con los Equipos. Sin perjuicio de las demás obligaciones que se prevean a su cargo bajo el presente Contrato o en la ley aplicable, incluyendo, pero sin limitarse a aquellas previstas en el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social que le resulten aplicables, el Comprador se obliga a:

A) Informar al Vendedor acerca de la ubicación que tendrán los Equipos al momento en que se surta su entrega, especificando la sede y la sección en la que se encontrará, así como cualquier cambio respecto de dicha información con no menos de diez (10) días de antelación a la fecha en que el mismo sea trasladado de sede o sección, según corresponda.

B) Manejar los Equipos de conformidad con las especificaciones técnicas y los manuales de uso que sean entregados, por lo tanto, darles únicamente el Uso Permitido.

C) Abstenerse de llevar a cabo, por sí mismo o por medio de un tercero distinto al Vendedor, el mantenimiento preventivo o correctivo, la instalación de repuestos o cualquier otro tipo de intervención de los Equipos.

D) Informar al Vendedor acerca de cualquier falla o daño de cualquiera de los Equipos dentro de los cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su ocurrencia, indicando de manera detallada las causas de la correspondiente falla o daño.

E) Permitir y abstenerse de obstruir la revisión del estado y el manteamiento de los Equipos por parte del Vendedor que se lleve a cabo.

F) Reportar inmediatamente al Vendedor acerca de cualquier incidente o evento adverso relacionado con el uso de los Equipos y que sea o que debía ser de su conocimiento, en

todo caso, de conformidad con la ley aplicable y, en especial, al programa de tecnovigilancia establecido en la Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social.

G) Restituir los Equipos a la fecha de terminación del Contrato o de cualquiera de sus prorrogas en el mismo estado en que fue entregado, sin perjuicio del deterioro que sea consecuencia del Uso Permitido y el paso del tiempo.

H) Abstenerse de retener los Equipos a la fecha de terminación de este Contrato o cuando los mismos deban ser devueltos al Vendedor, en los casos aquí previstos. Por lo anterior, el Hospital declara y acepta que renuncia expresamente a cualquier derecho de retención que, de acuerdo con la ley aplicable, pueda llegar a tener sobre los Equipos.

3.2.2. Por parte del contratista:

1. El contratista entregará los equipos en calidad de depósito, una vez se legalice el contrato sin costo adicional.
2. El contratista garantizará un programa de capacitación continua al hospital, respecto a la operación, funcionamiento y al manejo atención de fallas menores de los equipos objeto del depósito, dicho programa debe estar alineado con el programa de capacitación institucional y con el plan de capacitación del proceso de ingeniería hospitalaria.
3. Mantener en óptimo funcionamiento los equipos en depósito durante el término del contrato.
4. Incluir todos los componentes y accesorios necesarios para que los equipos en depósito operen correctamente.
5. Realizar la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo, con la aplicación de los protocolos direccionados por el fabricante para todos los equipos objeto del depósito, durante el plazo del contrato. 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.
6. Entregar el cronograma de mantenimiento, hojas de vida de los equipos en depósito, certificados de calibración si aplica, rutinas de mantenimiento, al supervisor del contrato durante la vigencia del contrato.
7. Entregar los reportes técnicos de mantenimiento de los equipos en depósito de acuerdo al Cronograma de mantenimiento preventivo.
8. Entregar el registro sanitario y ficha técnica de los equipos en depósito en el momento de la instalación.
9. Entregar manuales de operación y guías rápidas de usuario en medio físico y magnético en idioma español para los equipos en depósito.
10. Emitir y entregar por escrito las recomendaciones del caso respecto al buen manejo del equipo para un óptimo funcionamiento
11. Tener disponibilidad para atender las emergencias y/o correctivos en caso de fallas, del equipo.
12. Informar al supervisor del contrato cualquier novedad relacionada con el cumplimiento del objeto contractual.
13. Aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección de tecnología de acuerdo a lo orientado por el fabricante.
14. Contar con el personal capacitado y herramientas necesarias para el cumplimiento del contrato.
15. Entregar informe técnico al supervisor del contrato, una vez se realice cada visita de mantenimiento. El informe debe comprender las actividades realizadas, las recomendaciones para el buen funcionamiento y las novedades propias relacionadas con el objeto contractual.

16. Garantizar la continuidad de la prestación del servicio, en caso de presentarse falla en uno de los equipos en depósito que implique el retiro del hospital, el contratista debe colocar uno con iguales características técnicas.

3.3. **Obligaciones del contratante:**

1. Ejercer la supervisión del contrato.
2. Pagar el valor de los bienes efectivamente suministrados.

3. **VALOR:** El valor estimado del contrato asciende a la suma de **DOSCIENTOS NUEVE MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M/CTE ($209.500.000) IVA INCLUIDO. ESTE VALOR ES A MONTO AGOTABLE.**

4. **PLAZO:** La duración del Contrato será hasta el 31 de diciembre de 2025, desde suscripción del acta de inicio.

5. **LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** Se realizará en el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., Calle 15 No. 17A- 196 Municipio de Popayán.

6. **Requisitos jurídicos:**

- Certificado de existencia y representación legal, con registro renovado el último año.
- Fotocopia del Rut actualizado
- Copia de cedula del representante Legal.
- Libreta militar
- 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: *Jose Miguel Londoño Reyes / Abogado – Afiliada Partícipe ASIES*
Reviso: *María Camila Pantoja / Abogada – Afiliada Partícipe ASIES*
Aprobó: *Sully Tatiana Moreno Illera / Jefe Oficina Asesora Jurídica*