No. de necesidad: 2326 del 20 de febrero de 2026

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Ingrid Zulay Silva Cote

Grupo: BANCO DE TEJIDOS

Cargo o actividad: Líder Científico UIT- Gerente de proyecto BPIN **2021000050016**

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud, es la institución que representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud de los bogotanos. Como instituto de investigación, innovación y gestión del conocimiento en ciencias biomédicas, el IDCBIS provee servicios e insumos biológicos humanos, en pro de la salud individual y colectiva para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad en Colombia, con los más altos estándares de calidad y seguridad.

El IDCBIS se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del código civil, el Decreto Ley 393 de 1991, el Acuerdo 641 de 2016 del consejo de Bogotá D.C., y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación. Así mismo, el Acuerdo Distrital No. 761 de 2020 del Consejo de Bogotá, modificó el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, en el sentido de admitir las transferencias de aportes del Distrito Capital para la financiación de los proyectos específicos del IDCBIS.

El IDCBIS, se constituye como el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud. Su objetivo es liderar e impulsar procesos de innovación y desarrollo, además de prestar servicios en biotecnología aplicada a sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos, entre otras líneas de investigación.

El Banco Distrital de Tejidos dentro de sus actividades realiza selección, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos humanos como son piel, córneas, escleras, membrana amniótica, dermis acelular y tejido osteomuscular con fines terapéuticos en trasplante/implante generando de esta manera bienestar a la población y supliendo las necesidades tanto de la red pública como privada de servicios del Distrito Capital y a nivel nacional. Actualmente cuenta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Bancos de tejidos emitida por INVIMA.

En el marco de las actividades de investigación, relacionadas a la línea de medicina regenerativa y terapias tisulares el Banco Distrital de Tejidos (BDT), el IDCBIS participó en la convocatoria en salud generada desde la Secretaría Distrital de Planeación - SDP, para la financiación de proyectos en la Asignación para la inversión regional 40% del sector de inversión salud y protección social, con el proyecto denominado: "Desarrollo de productos de terapia tisular basados en aloinjertos frescos para el tratamiento de pacientes con patologías osteocondrales en Bogotá región Bogotá". Dicha propuesta fue presentada por el IDCBIS como proponente, el proyecto en mención, cumplió con los requisitos generales de viabilización. Así mismo fue aprobado en la sesión OCAD del 3 de enero de 2023, donde a su vez se ratificó al IDCBIS como ejecutor designado conforme a lo definido en el artículo 37 de la Ley 2056 de 2020, con aprobación al proyecto, con el código BPIN 2021000050016.

Es así que, en el marco de la ejecución de los recursos provenientes del Sistema General de Regalías (SGR), es necesario adquirir equipos, dispositivos médicos, insumos y materiales los cuales serán utilizados en los procesos de investigación, estandarización y validación para la obtención, preservación diseño y almacenamiento de injertos óseos y cartilaginoso que cumplan con los requerimientos para el desarrollo de terapias tisulares.

Por lo anterior, para el desarrollo de las actividades, protocolos de validación y procesamiento de tejidos osteocondrales es necesario contar con equipos de alta precisión y tecnología que garanticen la preservación, procesamiento y empaque seguro de tejidos osteocondrales y osteomusculares bajo condiciones estériles.

En este sentido, se requiere la adquisición de los siguientes equipos e instrumental especializado:

- Taladro óseo: Equipo de motor de alta precisión utilizado en procedimientos de perforación ósea para la preparación de piezas condrales. Su diseño autoclavable, bajo nivel de ruido y torque controlado permiten realizar procedimientos con seguridad, esterilidad y confiabilidad, garantizando la preservación de la calidad del tejido.

La adquisición de este equipo responde a la necesidad de que el Banco de Tejidos del IDCBIS disponga de tecnología moderna y precisa para el procesamiento integral de tejidos osteocondrales y osteomusculares. Contar con estas herramientas permitirá optimizar la calidad del material preservado, reducir riesgos durante el proceso de obtención, garantizar condiciones estériles en todas las etapas y contribuir al cumplimiento de los objetivos del proyecto BPIN 016 en beneficio de los pacientes que requieren trasplantes y terapias avanzadas

Nota 5: *Adjuntar certificado firmado por el representante legal en el que se compromete a dar cumplimiento con la garantía de dos (02) años.*

Nota 6: *Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales.*

Nota 7: *El plazo de ejecución del contrato es de tres (03) meses*

Nota 8: *Acreditar mediante certificación emitida por el representante legal, que cuenta con el servicio postventa en Colombia, así como el respaldo de repuestos por un tiempo mínimo de cinco (5) años.*

Nota 9: *Presentar carta de distribuidor autorizado certificado de libre venta en el territorio nacional vigente para la marca ofertada.*

Nota 10*: El oferente deberá acreditar experiencia propia directa y específica en contratos ejecutados durante los últimos 2 años (2024-2025) y lo corrido en 2026 con entidades públicas o privadas que hayan tenido por objeto la adquisición de equipos de biomédicos, laboratorio e instrumental o dentro de su alcance las actividades descritas en el objeto a contratar, la cual será verificada hasta en máximo (5) certificaciones de contratos terminados y/o liquidados.*

Otras especificaciones técnicas:

a. Entregar los equipos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden o contrato, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en Bogotá D.C., en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS-Primer Piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los equipos estará coordinada, programada con el Almacén General del IDCBIS y previamente aprobada por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada equipo deberá entregarse con instrucciones de uso, así mismo con la ficha técnica si aplica y manual de usuario y servicio técnico en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. La entrega de los equipos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número de la orden o contrato, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o Representante legal según aplique, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura. **PARÁGRAFO CUARTO**. En caso de entregar los equipos con remisión, ésta deberá estar valorizada y contener el número de la orden o contrato que ampara dicha transacción.
b. Entregar certificación expedida por el fabricante y/o distribuidor en la cual se acredite que el bien cuenta con garantía mínima de acuerdo a lo solicitado en la ficha técnica por defectos de fabricación. Este tiempo se contará a partir de la instalación y puesta

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de las áreas operativas y misionales del instituto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
1	**Taladro óseo**	**Descripción:** taladro uso quirúrgico para tejido óseo que cumpla mínimo con las siguientes especificaciones técnicas: - Potencia de salida: 105 W - Velocidad (rpm): 0-1100 r.p.m. - Torque:2,9 Nm - Voltaje de operación: 14,4 V - Temperatura de esterilización: Compatible hasta 135 °C - Nivel de ruido: ≤ 40 dB Componentes: - Pieza de mano (handpiece) del taladro. - Batería. - Cargador. - Mandril (chuck). - Aro de transferencia aséptico de batería. Manual de operación. **Garantía:** Dos (2) años **Marca: No Aplica** **Referencia: No Aplica** **Presentación:** Unidad	1 UNIDAD

Nota 1: *Allegar brochure ficha técnica (DataSheet), plano, manual o documento similar que donde se evidencie el cumplimiento de las características del producto solicitado que incluya (torque, peso y donde se defina si es neumática, eléctrica o de batería).*

Nota 2: *Allegar el manual del usuario en español.*

Nota 3: *Indicar claramente en su cotización y en formato PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.*

Nota 4: *Dar cumplimiento a la totalidad de especificaciones técnicas del proceso.*

en marcha de los equipos, lo cual se acreditará con la certificación de cumplimiento de la orden o contrato. **PARÁGRAFO PRIMERO**: Durante el tiempo de garantía, el contratista deberá garantizar los repuestos, costos de honorarios, viáticos y desplazamiento del personal técnico para la revisión y puesta en funcionamiento del equipo en garantía. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Durante el tiempo de garantía el contratista debe realizar mínimo una (1) visita de mantenimiento preventivo por cada año de garantía y entregar el respectivo cronograma de mantenimientos preventivos, el cual deberá estar aprobado por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO TERCERO.** En el caso de requerir mantenimiento correctivo, éste deberá realizarse en el sitio donde se encuentre el equipo, en un lapso de máximo 72 horas siguientes al requerimiento vía telefónica o por cualquier otro medio por parte del supervisor de la orden o contrato; dicho mantenimiento debe incluir los repuestos y de ser necesario el cambio del bien. **PARÁGRAFO CUARTO.** Realizar como mínimo dos (2) capacitaciones, en el sitio de funcionamiento de los equipos, al personal designado por el IDCBIS para operarlo, para conocer a profundidad y de manera inequívoca el manejo de este. **PARÁGRAFO QUINTO.** El Supervisor de la orden o contrato verificará la idoneidad del personal dispuesto por el CONTRATISTA para la ejecución de las actividades relacionadas anteriormente. Para ello se deberán realizar las actividades con personal idóneo y capacitado que cuente con la experiencia en procesos iguales o similares a la contratada. El supervisor de la orden o contrato podrá solicitar las certificaciones correspondientes, previo a la instalación.

c. Informar por escrito los requerimientos de instalación de los equipos, las condiciones técnicas eléctricas o de infraestructura y de servicios en que se deben encontrar las áreas en donde se va a instalar , en las que se manifieste claramente las características requeridas en cuanto a las condiciones ambientales, de instalación y de protección que deberá tener el área para la puesta en marcha, operación al 100% y óptimo funcionamiento del equipo, así como aquellos bienes protectores y alimentadores del mismo. por ejemplo: transformadores, reguladores, elementos mecánicos, entre otros, e indicar si requiere otros accesorios o consumibles.
d. Los equipos y sus accesorios originales adquiridos, deben ser instalados con prueba de funcionamiento, posteriormente se deberá realizar comprobación y puesta en marcha del equipo; este procedimiento deberá desarrollarse bajo la supervisión del personal asignado por el supervisor de la orden o contrato.
e. Los equipos y accesorios ofrecidos deben ser nuevos no se aceptan elementos remanufacturados y/o repotenciados. No se deberá ofrecer elementos ni equipos experimentales.
f. Certificar que los equipos cumplan con las normativas de construcción reconocidas internacionalmente, tales como: UE, UL, ASTM, NEMA, ISO, IEC, VDE, JIS, ANSI, DIN, NTC o similares que apliquen según el tipo de tecnología y que trabaje con tecnología verde/amigable con el medio ambiente.
g. Entregar con el equipo y sus accesorios los siguientes soportes: certificado de conformidad del fabricante, protocolo de instalación y puesta en marcha, e informe de instalación. Este último debe incluir los certificados de calibración de los instrumentos utilizados en las mediciones, así como los datos primarios, su procesamiento, análisis y conclusiones técnicas. Todo lo anterior deberá ajustarse

a la normatividad vigente, los estándares del IDCBIS y los parámetros nacionales e internacionales aplicables a la tecnología entregada.

h. Asumir los gastos de personal, equipos y materiales necesarios para el desarrollo de cada una de las actividades que componen los mantenimientos, así como para las pruebas de verificación y puesta en punto, los mantenimientos preventivos, calificación, instalación, operación y desempeño (cuando aplique).
i. Contar con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar la labor encomendada.
j. Hacer entrega de los certificados y registros de importación, Certificado de la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) del equipo, registros sanitarios o certificado de NO REQUIERE proporcionado por el INVIMA, según corresponda y aplique.
k. Incluir los insumos necesarios para las pruebas de verificación y puesta en punto, los servicios preventivos, calificación de instalación, operación y desempeño (cuando aplique), certificados de todos los patrones requeridos durante el servicio de mantenimiento vigente a la fecha de realización.
l. El contratista deberá certificar que la tecnología adquirida, no se encuentra en una alerta internacional (FDA) o nacional (INVIMA), con fecha no menor a 30 días de la fecha en la que sea entregada a la entidad, mediante documento expedido por los correspondientes entes reguladores. (En el caso que aplique).
m. Reemplazar a sus expensas a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad, con defectos de fabricación o que resulten afectados durante el proceso de entrega, instalación y calificación o aquellos insumos y reactivos que sean utilizados para el procesamiento de repeticiones de pruebas por fallas o errores de la plataforma tecnológica.
n. Asumir los gastos de traslado de los equipos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los equipos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
o. Acreditar mediante certificación emitida por el representante legal, que cuenta con el servicio post-venta en Colombia, así como el respaldo de repuestos por un tiempo mínimo de cinco (5) años.
p. Se deberá ofrecer y entregar el bien con los accesorios originales. Los bienes ofrecidos deben ser totalmente nuevos conforme lo expresado en la definición de Equipo Biomédico Nuevo relacionada el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005; no se aceptan elementos remanufacturados y/o repotenciados, por lo anterior debe hacer entrega del certificado de libre venta y/o registros de importación del equipo según corresponda.
q. Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los productos durante la vigencia de la orden o contrato.
r. Los grupos de Calidad y de Bioingeniería e infraestructura del Instituto, verificarán el estado y la calidad de los bienes. En el caso de inconformidad, el IDCBIS requerirá en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a responder en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión de la orden o contrato, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.

s. Los productos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre del producto, presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

4. FUENTE DE FINANCIACIÓN: Regalías Proyecto BPIN 2021000050016

5. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA): 3.2Estandarización de procesos de manufacturación, control de calidad y generación de protocolos de informes de validación de procesos que deriven en insumos disponibles.

6. SUB-ACTIVIDAD:

3.2.4 Desarrollo de informes de validación de procesamiento y preservación de tejidos osteocondrales frescos

7. RUBRO:

Equipos y Software

Elaboró	Cristian Santiago García Arango Profesional Operativo-BDT Cristian J. Garcia A. Luis Fernando Mejía Lizarazo – Tecnólogo Biomédico LFML
Revisó	Jhon Alexander Bello Sepúlveda - Director Técnico Científico-BDT Sandra Patricia Gómez Rubio – Responsable de Bioingeniería e Infraestructura SPGR Ingrid Zulay Silva Cote – Líder Científico UIT- Gerente de proyecto BPIN **2021000050016** Diana Carolina Camelo Sánchez - Líder administrativa y de proyectos Estratégicos William Idarraga Ariza – Líder de Planeación Financiera
Aprobó	Gustavo Andrés Salguero López - Director -Representante legal del IDCBIS

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo Devia – Responsable de compras y Contratación MAGD
Fecha: 26-02-26 Hora: 10:20 am